

DIARIO OFICIAL 45.610 del 15 de Julio de 2004

DECRETO NÚMERO 2266 DE 2004

(Julio 15)

por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 9ª de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

TITULO I

CAPITULO I

Disposiciones generales y definiciones

Artículo 1º *Ambito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos y su cumplimiento es obligatorio 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 del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Actividad terapéutica: Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

Advertencia: Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos fitoterapéuticos.

Buenas prácticas de manufactura para productos fitoterapéuticos: Conjuntos de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos fitoterapéuticos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza y demás estándares de calidad establecidas.

Condiciones de comercialización para productos fitoterapéuticos: Mecanismos de comercialización autorizados para un producto fitoterapéutico, que pueden ser bajo venta libre o bajo fórmula médica.

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

Control de calidad: Es el conjunto de operaciones destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos fitoterapéuticos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

Estabilidad: Aptitud del producto fitoterapéutico, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, calidad, pureza y apariencia física.

Establecimientos expendedores de productos fitoterapéuticos: Son aquellos establecimientos que comercializan y expenden preparaciones productos fitoterapéuticos con registro sanitario, bien sea importados o de fabricación local.

Establecimientos expendedores de materias primas: Son aquellos establecimientos que importan, almacenan, acondicionan, comercializan y expenden materias primas empleadas para la elaboración de los productos fitoterapéuticos.

Estado bruto: Aquel en que el material proveniente de la planta medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas.

Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos: Es el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en normas farmacológicas colombianas vigentes atendiendo a criterios de seguridad y eficacia.

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

Marcador: Constituyente natural de una parte de una planta que se puede utilizar para garantizar la identidad o calidad de una preparación vegetal, pero que no es necesariamente causante de la actividad biológica o terapéutica de la planta.

Material de la planta medicinal: Es la planta entera, fresca o desecada, incluyendo talofitas, especialmente líquenes, hongos superiores y algas, partes o productos de dicha planta, también se consideran ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico, que no generan riesgos para la salud y el medio ambiente y que se utiliza para la elaboración de productos fitoterapéuticos. A dicho material se le han atribuido y comprobado actividad terapéutica mediante el conocimiento tradicional, estudios científicos, literatura científica o evaluación clínica.

Nombre de marca: Es un signo o combinación de signos que utiliza el empresario para identificar en el mercado los productos que fabrica o comercializa, con el propósito de distinguirlos de otras alternativas que se ofrezcan en el mercado.

Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales: Es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas vigentes. Su administración se realiza para indicaciones o uso terapéutico definido y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales de uso bajo prescripción médica: Es aquella preparación farmacéutica con base en recurso natural de uso medicinal que para su expendio y dispensación requiere de una prescripción facultativa.

Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.

Producto fitoterapéutico alterado: Se entiende por producto fitoterapéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.

2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.

4. Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente.

5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Producto fitoterapéutico considerado fraudulento: Se entiende por producto fitoterapéutico fraudulento:

1. El elaborado por laboratorio farmacéutico que no se encuentre autorizado por la autoridad sanitaria competente.

2. El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.

3. El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la protección Social.

4. El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.

5. El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.

6. El que tiene la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.

7. El que no esté amparado con Registro Sanitario.

8. El elaborado a partir de un material vegetal no incluido en el Vademécum colombiano de plantas medicinales o en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Producto fitoterapéutico tradicional: Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y en razón de su inocuidad está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

Reacción adversa: Es una reacción nociva y no deseada que se presenta después de la administración de un producto fitoterapéutico a dosis utilizadas normalmente para obtener una actividad terapéutica.

Registro sanitario: Es el Documento Público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los productos fitoterapéuticos.

Sustancias activas: Son los ingredientes de los productos fitoterapéuticos que tienen actividad terapéutica. En el caso de los productos fitoterapéuticos cuyas sustancias activas hayan sido identificadas, se debe normalizar su preparación si se dispone de métodos analíticos adecuados que los cuantifiquen. En los casos en que no se puedan identificar las sustancias activas, se puede considerar que todo el material de la planta medicinal o su preparación constituyen la sustancia activa.

Uso tradicional: Se refiere a las pruebas documentales que demuestran que las sustancias activas presentes en las plantas medicinales se han utilizado durante tres o más generaciones para un uso medicinal o relacionado con la salud. En los casos en que el uso sea registrado como tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a un profesional competente o a grupos indígenas o comunidades afrocolombianas que mantengan dicha historia.

Vademécum colombiano de plantas medicinales: Es el documento de carácter oficial que contiene la información general sobre las plantas medicinales aceptadas en Colombia para ser utilizados en productos fitoterapéuticos elaborados a partir de ellos con uso(s) terapéutico(s) el cual será actualizado por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora del Invima.

Artículo 3°. *Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados.* Los textos de referencia oficialmente aceptados para efectos del presente decreto son el Vademécum Colombiano de plantas medicinales, las Farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, USP, Brasilera, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas-Gupta M.P. -Cytel, Who Monographs On Selected Medicinal Plants, Plant Drug Analysis - Wagner, en sus ediciones vigentes.

Parágrafo 1°. 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 América (USP), Británica (BP), Alemana

(DAB), europea e internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.

Parágrafo 2°. Las condiciones de funcionamiento de los establecimientos que se dedican al procesamiento, acopio y distribución de materias primas serán materia de reglamentación por parte del Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO II

Clasificación de los productos fitoterapéuticos

Artículo 4°. Para efectos del presente decreto los productos fitoterapéuticos se clasifican en:

1. Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.
2. Producto fitoterapéutico tradicional.

CAPITULO III

Vademécum colombiano de plantas medicinales

Artículo 5°. El Ministerio de la Protección Social será el responsable de la expedición del Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano utilizados en la elaboración de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto y su actualización, conforme a los lineamientos del Ministerio, será de competencia de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces.

TITULO II CAPITULO I

De las buenas prácticas de manufactura

Artículo 6°. Todos los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos deberán presentar dentro de los tres (3) meses siguientes a la expedición del presente decreto un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a la Resolución 3131 de 1998 o las que rijan en el momento y sean adoptadas por el Ministerio de la Protección Social. El cronograma deberá contener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por el Invima.

El Invima concederá a los establecimientos fabricantes para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura un plazo máximo de tres (3) años, previo estudio técnico del Plan para el cumplimiento del mismo.

Parágrafo 1°. Vencido el plazo mencionado para la implementación, los establecimientos que no cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura, no podrán elaborar productos fitoterapéuticos. Los establecimientos que adelanten actividades productivas sin contar con la certificación de BPM serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente decreto.

Parágrafo 2°. Durante el plazo señalado en el inciso segundo de este artículo, la autoridad sanitaria, en sustitución de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, expedirá Certificado de Capacidad de Producción en el cual conste que el establecimiento fabricante cumple las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboran. Así mismo, los establecimientos fabricantes se visitarán con la periodicidad que la autoridad sanitaria considere pertinente, con el fin de constatar el cumplimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales se otorgó el Certificado de Capacidad.

Artículo 7°. *Procedimiento para la expedición de la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.* Para efectos de la expedición de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos fabricantes nacionales de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto, el interesado directamente o a través de su representante legal, deberá solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a quien este delegue, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para lo cual allegará los documentos que se señalan a continuación:

- a) Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso;
- b) Poder debidamente otorgado, si es del caso;
- c) Recibo por concepto del pago de la tarifa correspondiente a la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Parágrafo 1°. Las disposiciones aquí contenidas también serán aplicables a los laboratorios fabricantes que inicien actividades o los laboratorios fabricantes que importen productos fitoterapéuticos, los cuales a partir de la vigencia de este decreto deberán cumplir con las BPM y obtener el correspondiente certificado ante el Invima, de conformidad con el procedimiento señalado en este decreto.

Parágrafo 2°. Si la solicitud no cumple con los requisitos del presente artículo o la información es insuficiente, se requerirá por una sola vez al solicitante, para

que la complemente dentro del término de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la respectiva comunicación

Parágrafo 3°. Se entenderá que el interesado ha desistido de su solicitud, si efectuado el requerimiento para completar los requisitos, los documentos o las informaciones de que trata el presente artículo no da respuesta en el término de dos (2) meses. Acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Invima.

Artículo 8°. *Visita de certificación.* Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con sus respectivos soportes, el Instituto evaluará la documentación y determinará si es procedente efectuar la visita de Certificación de BPM. De ser procedente, programará la visita dentro de noventa (90) días calendario siguientes, para lo cual establecerá un cronograma con el fin de realizar la Visita de Certificación en las instalaciones del laboratorio y/o establecimiento fabricante.

En caso de no ser procedente la visita, se le informará al interesado por escrito.

Parágrafo 1°. Si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de productos naturales de uso terapéutico cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el Invima hará constar dicho cumplimiento en la respectiva acta de visita, copia de la cual deberá entregarse al interesado al final de la diligencia. Posteriormente el Invima expedirá dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de la visita de certificación, la resolución donde conste el cumplimiento.

Parágrafo 2°. Si del resultado de la visita se concluye que el laboratorio y/o establecimiento no cumple con las BPM vigentes, el Invima hará constar dicho incumplimiento junto con las recomendaciones que quedarán consignadas en la respectiva acta de visita, copia que deberá entregarse al interesado al final de la diligencia. En este caso el interesado deberá presentar una nueva solicitud de certificación, en un término no inferior a cuatro (4) meses contados a partir de la fecha de esa visita. Se expedirá la Resolución donde conste el incumplimiento dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de la visita de certificación.

Parágrafo 3°. Contra el acto que niegue o conceda la certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, procederán los recursos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 9°. *Contenido de la Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.* La Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para los productos naturales de uso terapéutico objeto

del presente decreto, se otorgará especificando las áreas de manufactura, procesos de producción y/o tipo de producto o productos.

Artículo 10. *Vigencia de la Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.* La Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha ejecutoria del acto que la concede.

Parágrafo. La Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Artículo 11. *Ampliaciones a la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.* La autorización de productos, áreas de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de productos naturales de uso terapéutico certificado previamente con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva Certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente decreto.

Artículo 12. *Cancelación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.* La Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se concede en razón a que el laboratorio fabricante cumple con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra posteriormente que se han incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura, procederá a la Cancelación de la Certificación, mediante acto debidamente motivado, contra el cual procederán los recursos de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo, sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar y de adelantar el respectivo proceso sancionatorio.

Parágrafo. El laboratorio fabricante de productos fitoterapéuticos producidos en el país que, una vez vencido el plazo concedido, no tenga Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima, no podrá continuar la fabricación de estos productos. En el caso de productos importados estos no podrán ingresar al país.

CAPITULO II Del control de calidad

Artículo 13. Los productos fitoterapéuticos estarán sujetos a los siguientes controles de calidad, los cuales son responsabilidad del titular del registro y el fabricante:

13.1 Las materias primas, antes de su utilización, deberán someterse a un estricto control de calidad que elimine las posibles falsificaciones o alteraciones y garantice su identidad. Este proceso comprende:

13.1.1 Ensayos físicos:

- a) Características organolépticas;
- b) Características macroscópicas;
- c) Características microscópicas;
- d) Porcentaje de materias extrañas;
- e) Pérdida por secado;
- f) Metales pesados.

13.1.2 Ensayos químicos:

- a) Perfil cromatográfico o características fotoquímicas;
- b) Los ensayos descritos en la farmacopea, si el recurso natural está incluido en ella.

13.1.3 Ensayos microbiológicos: Conforme a lo establecido en el documento "Métodos de Control de Calidad para Materiales de Plantas Medicinales" de la Organización Mundial de la Salud, OMS, y sus actualizaciones.

13.2 El control de calidad al producto en proceso y al producto terminado, debe comprender las siguientes actividades:

13.2.1 Inspección y muestreo.

13.2.2 Verificación de las propiedades organolépticas, peso promedio o volumen promedio, según la forma farmacéutica, y homogeneidad.

13.2.3 Ensayos físico-químicos: perfil cromatográfico o características fitoquímicas, valoración con su límite de aceptación cuando los productos contengan principios activos definidos.

13.2.4 Control microbiológico: Conforme a lo establecido en el documento "Métodos de Control de Calidad para Materiales de Plantas Medicinales" de la Organización Mundial de la Salud, OMS, y sus actualizaciones.

Parágrafo 1°. Si el material de la planta medicinal ha sido pulverizado debe indicar el método y los límites de aceptación para la distribución del tamaño de partícula

Parágrafo 2°. El Invima podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad.

Parágrafo 3°. En el control microbiológico del material de la planta medicinal utilizado como materia prima y para el producto terminado, además de los ensayos para hongos y levaduras deberá realizarse la determinación del número más probable de coliformes fecales que no será más de tres (3) por gramo y determinación de microorganismos patógenos.

TITULO III
CAPITULO I

Disposiciones generales del Régimen del Registro Sanitario

Artículo 14. *Del registro sanitario.* Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Invima o la entidad que haga sus veces. Este registro Sanitario se expedirá por producto.

Artículo 15. *De las modalidades de registro sanitario.* El Registro Sanitario para efectos del presente decreto se otorgará para las siguientes modalidades:

- a) Fabricar y vender;
- b) Importar y vender;
- c) Importar, acondicionar y vender
- d) Fabricar y exportar

Parágrafo 1°. Para efectos del presente artículo la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar.

Parágrafo 2°. La modalidad importar y vender al igual que importar, acondicionar y vender no aplica para los Productos Fitoterapéuticos Tradicionales

Parágrafo 3°. El Invima a petición del interesado, podrá otorgar a favor de un mismo titular para un mismo producto dos (2) registros sanitarios, uno para fabricar y vender, y otro para importar y vender o importar acondicionar y vender, cuando la composición (principio activo y excipientes) del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación nacional.

Parágrafo 4°. En el evento 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, conforme lo establece el Decreto 2510 de 2003 o el que lo modifique o sustituya o adicione.

Artículo 16. *Del contenido del registro sanitario.* Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del producto;
- b) Tipo de producto fitoterapéutico;
- c) Número del registro sanitario;

d) Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria

de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;

e) Modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;

f) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;

g) Nombre y domicilio del importador, si es el caso;

h) Nombre y domicilio del fabricante;

i) Nombre y domicilio del acondicionador, si es el caso

j) Forma farmacéutica;

k) Composición con la expresión cuantitativa en peso del material vegetal/extracto/tintura utilizado en el producto fitoterapéutico usando el sistema centesimal según la forma farmacéutica;

l) Uso terapéutico/tratamiento sintomático;

m) Contraindicaciones, advertencias, precauciones especiales y otras;

n) Condición de venta;

o) La vida útil del producto;

p) Presentaciones comerciales;

q) Observaciones;

r) Número de expediente con su respectivo radicado.

Parágrafo. Para efectos de contribuir a garantizar la vigilancia y control de los productos de que trata el presente decreto, la codificación de los registros será:

a) Preparaciones Farmacéuticas con base en recursos naturales: N- antepuesto del año de expedición;

b) Productos fitoterapéuticos tradicional: PFT- antepuesto del año de expedición.

Artículo 17. *De las renovaciones al registro sanitario.* Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, para lo cual requerirá de la documentación técnica y legal de acuerdo a su categoría. La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.

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

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

Artículo 18. *De las modificaciones al registro sanitario.* Las modificaciones al registro sanitario requerirán en todos los casos de acto administrativo previo, expedido por el Invima. Las que impliquen modificaciones en usos terapéuticos y en las condiciones de comercialización, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora. En estos casos, para la evaluación del uso terapéutico, se seguirá el procedimiento previsto en el presente decreto para preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales o para productos fitoterapéuticos tradicionales, según sea el caso. El plazo para decidir sobre la modificación solicitada será de sesenta (60) días hábiles.

Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Invima. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 30 ó 36 de este decreto de acuerdo al tipo de producto fitoterapéutico. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación. No obstante, los plazos señalados en el numeral 6 de los citados artículos serán de veinte (20) días hábiles.

Artículo 19. *De la vigencia del registro.* La vigencia del registro sanitario de los productos de que trata el presente decreto será de diez (10) años renovables por períodos iguales.

Artículo 20. *Competencia para expedir registro sanitario.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá los registros sanitarios para los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto.

Parágrafo. El Invima podrá delegar en algunas entidades territoriales, la expedición de los registros sanitarios, conforme al resultado de la verificación que permita demostrar la correspondiente capacidad de recursos técnicos y humanos para el ejercicio de la delegación.

CAPITULO II

Del registro sanitario para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales

Artículo 21. *Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.* Las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales para efectos del presente decreto deben cumplir con las siguientes condiciones especiales:

a) Ser aprobados por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces o estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal;

- b) No presentarse en formas farmacéuticas inyectables u oftálmicas y en general aquellas formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad;
- c) No contener en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrópica;
- d) No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.

Artículo 22. *Clasificación de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.* Para efecto de registro sanitario, las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales se distinguen dos clases de preparaciones:

- a) Las incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal;
- b) Las no incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal.

Parágrafo. Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas Farmacológicas Colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también esté aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos.

Artículo 23. *Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.* La Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces, actualizará el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, como también el listado de aquellos de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicos. Esta lista se revisará y modificará periódicamente en forma automática, de acuerdo con la aceptación de una nueva planta medicinal o rechazo de alguna ya aceptada o modificación de uso, previo concepto de dicha Sala Especializada.

Artículo 24. *Documentación para la expedición del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.* Para efectos de la expedición del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales se deberá anexar la siguiente información:

- a) Documentación legal;
- b) Documentación farmacéutica;
- c) Documentación para la evaluación e inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, del material de la planta medicinal utilizada para la elaboración de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales no incluidas en dicho listado.

Parágrafo 1°. Para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales no incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, previo a la revisión de la documentación legal y farmacéutica conforme a la modalidad de registro, deberá cumplir con lo contemplado en los artículos 28 y 29 del presente decreto con el fin de llevar a cabo la correspondiente evaluación e inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Parágrafo 2°. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y especialmente, lo previsto en el Código de Procedimiento Civil y en los tratados que al respecto haya suscrito Colombia.

Adicionalmente, los documentos que no estén en idioma español requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos no deberá exceder un (1) año a la de la solicitud de registro.

Artículo 25. *Documentación legal.* El interesado deberá aportar la documentación legal, que a continuación se relaciona, atendiendo la solicitud de la modalidad de registro sanitario:

25.1 Fabricar y vender

- a) Solicitud debidamente firmada por el apoderado o representante legal de la sociedad titular o solicitante, en donde se indique el nombre del producto, objeto de la solicitud y declaración que establezca que los datos técnicos y legales aportados con la solicitud son ciertos y verídicos;
- b) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;
- c) Nombre del establecimiento fabricante que debe contar con el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o Capacidad de fabricación si se encuentra dentro del plazo establecido en el presente decreto;
- d) Copia(s) del (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad;
- e) Certificado de Existencia y Representación Legal del fabricante, si es del caso;
- f) Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso;
- g) 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, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma;

h) Recibo de pago de acuerdo a la tasa vigente por derechos de expedición del registro sanitario.

25.2 Importar y vender: Para los productos que solicitan registro sanitario bajo la modalidad de importar y vender además de los requisitos señalados en los literales a), b), e), f), g) y h) del numeral 25.1 del presente artículo, los que a continuación se describen:

- a) Certificación de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país de origen expedido por la autoridad sanitaria donde se indique el nombre del producto, forma farmacéutica y composición;
- b) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima o conforme se establece en el artículo 1° del Decreto 162 de 2004;
- c) Carta con el membrete de la razón social del establecimiento fabricante en donde el Director Técnico avale la información técnica presentada;
- d) Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

25.3 Importar, acondicionar y vender: Para los productos que solicitan registro sanitario 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 aquellas preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales que se importen y que a nivel local realicen las siguientes operaciones:

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

Artículo 26. Documentación farmacéutica. El interesado deberá aportar la siguiente documentación técnica atendiendo la modalidad de registro sanitario que está solicitando:

26.1 Fabricar y vender

- a) Carta en donde el director técnico, químico farmacéutico, del establecimiento fabricante avale la información técnica presentada para efectos de registro sanitario;
- b) Forma farmacéutica y presentación comercial, especificando el material de envase y empaque;
- c) Fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresando por separado la cantidad de la planta medicinal con nombre común y nombre científico (género, especie, variedad y autor), especificando la parte de la planta utilizada, su estado (fresca o seca, entera o triturada) y las sustancias auxiliares de formulación. Para extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado, la proporción entre el peso del material de la planta medicinal y el volumen del solvente y el contenido en sustancias activas, si se conocen. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje;

d) La formulación debe ser expresada de la siguiente manera:

1. Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas y similares.
2. Por cada 100 mL en composiciones líquidas.
3. Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas.
4. Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares;

e) Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios oficialmente reconocidos. La clasificación debe incluir familia, género especie y variedad. El certificado deberá corresponder a la especie y variedad aprobada y el procesador quedará en la obligación de utilizarla;

f) Certificado de análisis del patrón de referencia o marcador o huella digital (utilizados para el control de calidad del material de la planta medicinal);

g) Fórmula del lote estandarizado de fabricación;

h) Descripción detallada del proceso de fabricación del producto, incluyendo métodos de secado y trituración si es el caso, o procesos de obtención de extractos, tinturas, aceites u otros;

i) Certificados de análisis del control de calidad del material de la planta medicinal que deberán incluir ensayos de autenticidad (caracterización organoléptica, identificación macroscópica y microscópica), ensayos físico-químicos que garanticen pureza e integridad incluyendo identificación mediante perfil cromatográfico, metales pesados según recomendaciones de OMS, pesticidas, ensayos microbiológicos y otras determinaciones establecidas en los textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto si la planta medicinal está incluido en ellos;

j) Certificados de análisis del control de calidad de los excipientes y demás insumos del proceso de producción (referenciadas en farmacopeas oficialmente aceptadas por el presente decreto);

k) Certificados de análisis del control de calidad al producto durante el proceso de producción;

l) Certificados de análisis del control de calidad para el producto terminado, de acuerdo con la forma farmacéutica;

m) Técnicas) de análisis del producto. Si corresponde a uno de los textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto, bastará con indicarlo, de lo contrario, deberá anexarse la documentación que sustente la metodología empleada incluida la validación del método;

n) Bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques;

o) Resumen de la información farmacológica que incluya:

1. Vía de administración.
 2. Dosis y frecuencia de la administración.
 3. Uso terapéutico.
 4. Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias;
- p) Documentación del estudio de estabilidad: De acuerdo con los estudios y demás requisitos que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social. En todo caso, a los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad de envejecimiento natural que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida. En todo caso no se aprobará una vida útil superior a cuatro (4) años.

Los requisitos enunciados en los literales g), h), i), j), k), l) y m) de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción (historia del lote). Como mínimo se deben elaborar tres (3) lotes piloto. Según la capacidad instalada y la forma farmacéutica, estos lotes piloto podrán ser a nivel de laboratorio o industrial.

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

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

Para el caso del material de plantas medicinales importadas el requisito enunciado en el literal d) del numeral 26.1 del presente artículo, se surtirá mediante la presentación de una certificación en tal sentido expedida por la autoridad competente del país de donde se importa dicha planta medicinal.

Si la monografía de plantas medicinales empleadas para la elaboración de la preparación farmacéutica no se encuentra incluida en uno de los textos de referencia, el interesado enviará una monografía siguiendo los lineamientos establecidos en una de las farmacopeas oficialmente aceptadas.

26.2. Importar y vender. Deberá cumplir con la documentación farmacéutica enunciada en los literales b), c), d), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o) y p) del numeral

26.1 del presente artículo.

26.3 Importar, acondicionar y vender. Deberá cumplir con lo señalado en el numeral 26.2 del presente artículo.

Los productos que se importen a granel para envasar deberán ser sometidos a ensayos de estabilidad local para lo cual el Invima autorizará la importación mínimo de dos (2) lotes piloto industriales para tal efecto.

Los establecimientos que realicen los procesos de envase y empaque de los productos fitoterapéuticos, deberán cumplir con las BPM previstas en el presente decreto.

Parágrafo transitorio. Para efecto del cumplimiento del estudio de estabilidad previsto en el literal p) del presente artículo, hasta tanto el Ministerio de la Protección Social expida la norma correspondiente, se deberá documentar la estabilidad del producto con los resultados de estudios de estabilidad a condiciones aceleradas a dos temperaturas a un tiempo de seis meses que soporte la vida útil solicitada y las condiciones para su cumplimiento.

Artículo 27. De la evaluación para inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria emite concepto sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del material de la planta medicinal a ser utilizado en la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales. La evaluación para inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos es función privativa de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces.

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta para ello la documentación que sustente las siguientes características del material de la planta medicinal:

- a) Eficacia;
- b) Seguridad;
- c) Indicaciones o usos terapéuticos, contraindicaciones, interacciones y advertencias.

Artículo 28. De la aprobación de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales por parte de la sala especializada de productos naturales o quien haga sus veces. Se establecen como criterios para la aprobación, de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales los siguientes:

1. Pruebas de toxicidad: Subaguda y crónica (si son para uso sistémico: cuadro hemático, glicemia y perfil lipídico, función renal y hepática, estudios post-mortem, estudio clínico y veterinario y estudio histopatológico, etc.).
2. Pruebas de eficiencia: Estudios clínicos y cuando sea pertinente pruebas o medidas de la actividad farmacológica *in vitro*, o en modelos animales.
3. Revisión bibliográfica.

4. Los que se consideren pertinentes de acuerdo al documento Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional de la OMS y sus actualizaciones.

Parágrafo 1°. La terminología empleada en los usos terapéuticos de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales debe ajustarse a la terminología médica contemporánea.

Parágrafo 2°. El uso por tiempo prolongado de una preparación farmacéutica con base en plantas medicinales no es una prueba contundente de seguridad, ya que podrán existir reacciones adversas que no se hayan reportado. Por lo tanto, es responsabilidad del interesado el suministrar información sobre la seguridad y sobre las reacciones adversas que se presenten.

Artículo 29. Del trámite para evaluación e inclusión de los materiales de plantas medicinales utilizados en la elaboración de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. La Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, adelantará la evaluación e inclusión de los materiales de plantas medicinales utilizados en la elaboración de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de acuerdo con el siguiente trámite:

1. El interesado deberá presentar ante el Invima previo a la solicitud de Registro Sanitario la solicitud de evaluación y aprobación por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces, acompañada de los documentos de carácter científico y/o de conocimiento tradicional que permitan evaluar el uso terapéutico, conveniencia y seguridad de la preparación farmacéutica con base en recursos naturales.

2. La Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces dispondrá de un plazo de tres (3) meses para emitir el concepto correspondiente.

3. El concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora se incorporará mediante acta.

4. Si el concepto es negativo, la Sala Especializada expondrá los argumentos de su decisión mediante concepto incorporado en acta. Acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Invima.

Artículo 30. Del procedimiento de obtención del registro sanitario. Para efectos de obtención del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales incluidas en el listado, el interesado, además de cumplir con lo establecido en los numerales 3, 4, 5 y 6 del artículo 25 del Decreto 677 de 1995, para su trámite, deberá observar lo siguiente:

Presentar la solicitud ante el Invima con la documentación legal y farmacéutica establecida en el presente decreto. Si el material de la planta medicinal utilizada

en la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales no se encuentra incluida en el listado de Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de las normas farmacológicas Colombianas o no ha sido aceptado por la Comisión Revisora, se deberá radicar primero la solicitud de Evaluación para inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces en los términos y condiciones enunciados en los artículos 27 a 29 del presente decreto. Con el concepto favorable de la Sala Especializada, el solicitante deberá radicar la documentación farmacéutica y legal mencionada anteriormente.

El Invima procederá a efectuar el estudio de la documentación farmacéutica y legal, si se estima necesario se podrá visitar la planta de producción nacional para verificar los aspectos que se consideren pertinentes y se podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

CAPITULO III

Del registro sanitario para los productos fitoterapéuticos tradicionales

Artículo 31. *De los productos fitoterapéuticos tradicionales.* Los productos fitoterapéuticos tradicionales para efectos del presente decreto deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Presentarse en tisanas o en las formas farmacéuticas aceptadas exceptuando las formas farmacéuticas estériles (inyectables y oftálmicas).
2. Las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos deberán estar incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. En el evento de no encontrarse en el vademécum colombiano de plantas medicinales será la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces la encargada de aprobarlas e incluirlas.
3. Su alegación de uso no se relaciona con la identificación de uno o más principios activos, sino con la definición cualitativa de ingredientes y marcadores.
4. No contendrá en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrópica.
5. No combinará el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.
6. Los componentes activos provenientes de material de la planta medicinal que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no será clasificado como producto fitoterapéutico tradicional.

Artículo 32. *Del trámite para aprobación e inclusión en el Vademécum colombiano de plantas medicinales de los productos fitoterapéuticos tradicionales por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.* El interesado deberá presentar ante el Invima previo a la solicitud de Registro Sanitario la solicitud de evaluación y aprobación por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces.

Acompañada de los documentos de carácter científico y/o de conocimiento tradicional incluidos en las farmacopeas y textos de referencias oficialmente aceptados que permitan evidenciar el uso terapéutico, conveniencia y seguridad del producto fitoterapéutico tradicional.

La Sala Especializada de Productos Naturales dispondrá de un plazo de tres (3) meses para emitir el concepto correspondiente.

El concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se incorporará mediante acta.

Si el concepto es negativo, la Sala Especializada expondrá los argumentos de su decisión mediante concepto incorporado en acta. Acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Invima.

Artículo 33. Criterios para evaluación e inclusión de los productos fitoterapéuticos tradicionales en el Vademécum colombiano de plantas medicinales por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora. Se establecen como criterios para la evaluación de los productos fitoterapéuticos tradicionales por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora los que se enuncian a continuación:

33.1 Para los productos fitoterapéuticos tradicionales cuyo(s) material(es) de planta(s) medicinal(es) tiene(n) uso tradicional en Colombia.

1. Uso permitido por cuatro (4) o más décadas y con tradición escrita.
2. Revisión bibliográfica en la cual se establezca por cuánto tiempo se ha venido usando el material vegetal, en qué población, en qué patologías, en qué dosis, cuál ha sido su preparación tradicional, cuál es la forma de preparación y presentación propuesta por los interesados. Si la información anterior no está disponible, deben darse las razones del porqué.
3. Uso sustentado históricamente, tres (3) referencias documentales mínimas, período de uso y el país o región donde hay experiencia con la especie y variedad.
4. Preferencialmente un solo uso terapéutico o varios relacionados.
5. Sin antecedentes de toxicidad (por revisión bibliográfica)
6. Se aceptan asociaciones si poseen el mismo uso y se pueda inferir un efecto sinérgico o complementario.
7. Para aquellos productos fitoterapéuticos tradicionales en los que la seguridad no esté satisfactoriamente documentada o existan dudas sobre su seguridad, su inocuidad debe ser demostrada con estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos.

Parágrafo 1°. En el evento de que cuente con evidencia de tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos o a grupos indígenas que mantengan dicha historia.

Parágrafo 2°. El uso por tiempo prolongado de un producto fitoterapéutico tradicional no es una prueba contundente de seguridad, ya que podrán existir reacciones adversas que no se hayan reportado. Por lo tanto es responsabilidad del interesado el suministrar información sobre la seguridad y sobre las reacciones adversas que se presenten.

Artículo 34. *Del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos tradicionales.* Para efectos de la expedición del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos tradicionales, se requerirá:

1. Documentación legal.
2. Documentación farmacéutica.
3. Documentación para la evaluación e inclusión en el vademécum, de los productos fitoterapéuticos que no se encuentran incluidos.

Parágrafo. Para los productos fitoterapéuticos tradicionales incluidos en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, no requerirá adelantar el procedimiento consignado en los artículos 32 y 33.

Artículo 35. *De los requisitos de registro sanitario.* Para efectos de obtención del Registro Sanitario en la modalidad fabricar y vender de los productos fitoterapéuticos tradicionales, el interesado deberá aportar la siguiente documentación e información:

35.1 Documentación legal

- a) Solicitud debidamente firmada por el apoderado o representante legal de la sociedad titular o solicitante, en donde se indique el nombre del producto, objeto de la solicitud y declaración que establezca que los datos técnicos y legales aportados con la solicitud son ciertos y verídicos;
- b) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;
- c) Nombre del establecimiento fabricante que debe contar con el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o Capacidad de fabricación si se encuentra dentro del plazo establecido en el presente decreto, o copia(s) del (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad;
- d) Certificado de existencia y representación legal del fabricante, si es del caso.

- e) Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso;
- f) 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, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma;
- g) Recibo de pago de acuerdo a la tasa vigente por derechos de expedición del registro sanitario.

35.2 Documentación farmacéutica establecida

- a) Carta en donde el director técnico, químico farmacéutico, del establecimiento fabricante avale la información técnica presentada para efectos de registro sanitario;
- b) Forma farmacéutica y presentación comercial, especificando el material de envase y empaque;
- c) Fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresando por separado la cantidad de la planta medicinal -con nombre común y nombre científico (género, especie, variedad y autor)-, especificando la parte de la planta utilizada, su estado (fresca o seca, entera o triturada) y las sustancias auxiliares de formulación. Para extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado para su obtención y su proporción con relación al solvente utilizado. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje;
- d) Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta expedido por uno de los herbarios oficialmente reconocidos. La clasificación debe incluir familia, género, especie, y parte autorizada. El certificado deberá corresponder a la variedad aprobada y el procesador quedará en la obligación de utilizar esta variedad;
- e) Certificado de análisis del marcador o huella digital utilizados para el control de calidad del material de la planta medicinal;
- f) Fórmula del lote estandarizado de fabricación;
- g) Descripción detallada del proceso de fabricación del producto, incluyendo métodos de secado y trituración si es el caso;
- h) Certificados de análisis del control de calidad del material vegetal que deberán incluir ensayos de autenticidad (caracterización organoléptica, identificación macroscópica y microscópica), ensayos físico-químicos que garanticen pureza e integridad incluyendo identificación mediante perfil cromatográfico, metales pesados según recomendaciones de OMS, pesticidas y otras determinaciones establecidas en los textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto si el material de la planta medicinal está incluido en ellos y los ensayos microbiológicos;
- i) Certificados de análisis del control de calidad de los excipientes y demás insumos del proceso de producción (referenciadas en farmacopeas oficialmente aceptadas por el presente decreto);
- j) Certificados de análisis del control de calidad al producto durante el proceso de producción;

- k) Certificados de análisis del control de calidad para el producto terminado, de acuerdo con la forma farmacéutica, que deberán incluir el control microbiológico y el fisicoquímico e identificación mediante perfil cromatográfico;
- l) Técnica(s) de análisis del producto. Si corresponde a uno de los textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto, bastará con indicarlo. De lo contrario, al procedimiento deberá anexarse la documentación que sustente la metodología empleada incluida la validación del método;
- m) Bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques;
- n) Resumen de la información farmacológica que incluya:
 - 1. Vía de administración.
 - 2. Dosis y frecuencia de la administración.
 - 3. Uso tradicional.
 - 4. Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias;
- o) Documentación del estudio de estabilidad que soporte la vida útil solicitada y las condiciones para su cumplimiento. En todo caso, a los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad natural que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida. En todo caso no se aprobará una vida útil superior a cuatro (4) años.

Parágrafo 1º. Los requisitos enunciados en los literales f), g), h), i), j), k) y l) de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción (historia del lote). Como mínimo se deben elaborar tres (3) lotes piloto. Según la capacidad instalada y la forma farmacéutica, estos lotes piloto podrán ser a nivel de laboratorio o industrial.

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

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

Parágrafo 2º. Si la monografía de plantas medicinales empleadas para la elaboración de la preparación farmacéutica no se encuentran incluida en uno de los textos de referencia, el interesado enviará una monografía siguiendo los lineamientos establecidos en una de las farmacopeas oficialmente aceptadas.

Artículo 36. Del procedimiento de obtención del registro sanitario. Para efectos de obtención del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos tradicionales, el interesado, además de cumplir con lo establecido en los numerales 3, 4, 5 y 6

del artículo 25 del Decreto 677 de 1995, para su trámite, deberá observar lo siguiente:

Presentar la solicitud ante el Invima con la documentación legal y farmacéutica establecida en el presente decreto. Si el material de la planta medicinal utilizada o el producto fitoterapéutico tradicional no se encuentra incluido en el Vademécum de Plantas Medicinales Colombianas o no ha sido aceptado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, radicar primero la solicitud de Evaluación para aprobación e inclusión en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales ante la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en los términos y condiciones enunciados en los artículos 34 y 35 del presente decreto y posteriormente, una vez con el concepto favorable de la Sala Especializada, radicar la documentación farmacéutica y legal mencionada anteriormente.

El Invima procederá a efectuar el estudio de la documentación farmacéutica y legal, si se estima necesario se podrá visitar la planta de producción nacional para verificar los aspectos que se consideren pertinentes y se podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

CAPITULO IV

Otras disposiciones comunes al registro sanitario

Artículo 37. *Otras disposiciones comunes al registro sanitario.* En lo referente a la presentación de muestras, comercialización, retiro de los productos del mercado y de la importación de materia prima se seguirá lo establecido en el Título IV del Decreto 677 de 1995 en lo pertinente.

Parágrafo. 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 sustituyan.

Artículo 38. *De la cancelación voluntaria del registro sanitario.* Los titulares de registros sanitarios de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto, que deseen cancelar de manera voluntaria sus registros sanitarios, deberán solicitarlo expresamente ante el Invima, el cual evaluará la solicitud y podrá negarlo por motivos de salud pública.

Artículo 39. *Del expendio de productos fitoterapéuticos.* Los productos fitoterapéuticos se podrán expendir en droguerías, farmacias-droguerías o establecimientos farmacéuticos distribuidores legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo. No se permitirá la venta ambulante y cualquier tipo de venta indirecta al público de los productos fitoterapéuticos tradicionales.

CAPITULO V
De la revisión oficiosa de los registros sanitarios

Artículo 40. *Del objeto de la revisión.* El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto fitoterapéutico 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 productos fitoterapéuticos objeto del presente, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;
- c) Tomar medidas inmediatas cuando se tenga conocimiento o reportes de que un recurso natural o asociación de los mismos tiene efectos tóxicos o acumulativos, o representa cualquier riesgo para la salud de la población que los consume.

Artículo 41. *Del procedimiento para la revisión.* El procedimiento a seguir en el caso de revisión, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada, previo concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos fitoterapéuticos, amparados con registro sanitario. Esta providencia deberá comunicarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándoles un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación.
2. 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.
3. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el Invima podrá realizar los análisis del producto que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en 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.
4. Con base en lo anterior y la información y documentos a que se refiere el punto primero, previo concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, el Invima adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.

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

TITULO IV DEL ENVASE, ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Artículo 42. *Del envase de los productos fitoterapéuticos.* El envase de los productos objeto del presente decreto deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza.

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

Los envases de los productos fitoterapéuticos deben estar protegidos en su tapa por un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos. Se exceptúan los envases de los productos naturales que por su naturaleza no necesitan de dicho sistema.

Artículo 43. *De la autorización del envase.* El Invima, previo concepto técnico, aprobará o no los envases de los productos objeto del presente decreto en el momento de otorgar el registro.

Prohíbese el expendio y entrega al público de productos fitoterapéuticos en envase diferente al autorizado por el Invima.

Artículo 44. *De las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.* Las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto o marca registrada si la hubiere;
- b) Nombre común y científico del material vegetal;
- c) Forma farmacéutica;
- d) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado, usando el sistema centesimal según forma farmacéutica los componentes en porcentual;
- e) Contenido neto en el envase;
- f) Usos terapéuticos autorizados, exceptuando aquellos productos de venta con fórmula médica;
- g) Número de registro sanitario;
- h) Posología, si la condición de venta es sin fórmula médica;
- i) Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;

- j) Número de lote;
- k) Establecimiento fabricante y domicilio;
- i) Director técnico;
- m) Contraindicaciones y advertencias;
- n) Condición de venta;
- o) Leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños". "Si los síntomas persisten, consulte a su médico". (Si la condición de venta del producto es sin fórmula médica), "No consumir dosis superiores a las indicadas". Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia";
- p) La información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, estime necesaria.

Parágrafo 1º. En las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de venta bajo fórmula médica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones o usos terapéuticos del producto pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.

Parágrafo 2º. En el caso de productos importados, la información indicada anteriormente deberá estar en idioma español. Además deberá incluirse el nombre del importador y domicilio y aplica igualmente la prohibición de colocar las indicaciones del producto previsto en el parágrafo primero.

Parágrafo 3º. En las etiquetas del material de envase y empaque no se admitirán dibujos o figuras que induzcan al consumo irracional de estos productos.

Artículo 45. De las etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos tradicionales. Las etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos tradicionales deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto o marca registrada si la hubiere;
- b) Nombre común y científico del material de planta medicinal;
- c) Forma farmacéutica;
- d) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado, usando el sistema centesimal según forma farmacéutica los componentes en porcentual;
- e) Contenido neto en el envase;
- f) Uso tradicional(es) autorizados) anteponiendo la expresión "este producto tradicionalmente ha sido utilizado para ...";
- g) Número de registro sanitario;
- h) Posología;
- i) Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;
- j) Número de lote;
- k) Establecimiento fabricante y domicilio;

- l) Director técnico;
- m) Contraindicaciones y advertencias;
- n) Leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños." "Si los síntomas persisten, consulte a su médico." "No consumir dosis superiores a las indicadas." Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.", "Este producto está contraindicado en embarazo y niños menores de doce años";
- o) Leyenda para el consumidor: Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo, por tanto no se podrá suspender el tratamiento sugerido por el médico;
- p) La información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, considere necesaria.

Artículo 46. *De los nombres de marca de los productos fitoterapéuticos.* Deberán ajustarse a términos de moderación científica y por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

- a) Las que induzcan a engaño, uso irracional del producto o sean estrambóticas o exageradas;
- b) Las que se presten a confusión con los nombres de otros productos;
- c) Las que indiquen expresamente el (los) uso(s);
- d) Las exclusivamente formadas por iniciales o números;
- e) Las acompañadas o adicionadas con un cifra;
- f) Las que utilicen los nombres del santoral de cualquier religión o secta religiosa, se identifiquen con los de las llamadas deidades o pertenezcan al orden mitológico, así como aquellas vinculadas a creencias o temas religiosos, de superstición o hechicería;
- g) Las que sin conexión alguna con los efectos reales del producto, según lo determine el Invima, usen palabras tales como: tónico, confortativo, vigor, enérgico, vida, extra, súper, mejor, ideal, hermoso, maravilloso y único, ya sea como nombre o marca o simplemente como explicación;
- h) Los que incluyan la palabra doctor o se refieran a otros títulos o dignidades o sus abreviaturas.

Parágrafo 1º. A favor de un mismo titular no se otorgará registro sanitario a un mismo producto fitoterapéutico pero con diferente nombre.

Parágrafo 2º. Se autorizará el cambio de nombre de los productos fitoterapéuticos siempre y cuando el interesado justifique el mismo. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado deberán 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.

Artículo 47. *Idioma del contenido de las etiquetas, rótulos, empaques e insertos.* La información de las etiquetas, rótulos, empaques e insertos debe aparecer en idioma castellano en forma clara y legible, con excepción de la información relacionada al nombre científico del material de planta medicinal la cual debe aparecer en latín.

Artículo 48. *Prohibiciones del uso de dibujos o figuras en los empaques, rótulos o envases.* En los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos a que se refiere este título, no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica, salvo se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.

Artículo 49. *De la publicidad.* La publicidad de los productos fitoterapéuticos deberá ajustarse a lo establecido para los medicamentos, según su condición de venta, de acuerdo con la normatividad expedida por el Ministerio de la Protección Social. No obstante, debe ajustarse conforme a las condiciones del registro sanitario.

TITULO V REGIMEN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 50. *Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones.* Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente decreto, los titulares de registro sanitario, la fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso y distribución de los productos fitoterapéuticos, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones previstas en el Título VIII del Decreto 677 de 1995.

Artículo 51. *Clases de medidas.* De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

- a) La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c) El decomiso de objetos y productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso, y
- e) El congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso máximo de sesenta (60) días hábiles.

Artículo 52. *Suspensión total o parcial de trabajos o servicios.* Para efectos del presente Decreto, la suspensión total o parcial de trabajos o servicios, consiste en la orden del cese de actividades cuando con estas se estén violando las

disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

Artículo 53. *Decomiso.* Para efectos del presente decreto, el decomiso de objetos y productos consiste en su aprehensión material cuando estos no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias. Los bienes decomisados serán entregados en depósito a la autoridad sanitaria, la que responderá por su cuidado y conservación en los términos de la ley.

Esta medida estará vigente hasta cuando concluya el procedimiento sancionatorio respectivo.

Artículo 54. *Dstrucción o desnaturalización.* Para efectos del presente decreto, la destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades o las condiciones de un producto o artículo para inutilizarlo.

Artículo 55. *Congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos.* Para efectos del presente decreto, el congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos consiste en colocar por fuera del comercio cualquier producto u objeto de que trata el presente decreto, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

El congelamiento o suspensión temporal implica la entrega en depósito de los productos objeto de la medida. En el acta de la diligencia, se dejará constancia de las sanciones en que incurre quien viole o incumpla la medida.

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

Cuando la autoridad sanitaria disponga la aplicación de la medida de congelamiento con el fin de preservar la salud individual o colectiva, esta tendrá validez aunque no se practicare, la diligencia de depósito, para lo cual bastará la notificación hecha por correo o por cualquier otro medio de comunicación, a quienes tuvieren en su poder existencias del producto objeto de la medida.

Su incumplimiento dará lugar a las sanciones administrativas, civiles, penales y policivas consagradas en las disposiciones legales vigentes.

Artículo 56. *Del reporte de información al Invima.* El Invima establecerá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los

titulares de registros sanitarios y los laboratorios de productos fitoterapéuticos a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

TITULO VI DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 57. Sala Especializada de Productos Naturales. La Junta Directiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa evaluación, aprobará la creación de la Sala Especializada de Productos Naturales de que trata el presente decreto, que hará parte de la Comisión Revisora.

Parágrafo. Hasta tanto se conforme la Sala Especializada de Productos Naturales y con el fin de agilizar los procedimientos descritos en el presente decreto, la Sala Especializada de Medicamentos hará las veces de esta. Para lo cual, podrá invitar mediante el procedimiento descrito en el artículo 8º del Decreto 936 de 1996, miembros de entidades de reconocida capacidad científica en el tema.

Artículo 58. Régimen transitorio. Las solicitudes de registro sanitario para los productos objeto del presente decreto presentadas con anterioridad a su vigencia, deberán surtirse conforme al procedimiento vigente al momento de su radicación, sin embargo, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el presente decreto o en su defecto se les podrá aplicar el procedimiento previsto en la presente reglamentación siempre y cuando medie expresa solicitud escrita del interesado.

Así mismo, las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales a las cuales se les haya concedido registro sanitario en vigencia del Decreto 677 de 1995 continuarán como tales, no obstante, las solicitudes de renovación y modificaciones al mismo se surtirán con lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 59. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 15 de julio de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

Diego Palacio Betancourt.