

DIARIO OFICIAL 46.294

DECRETO 1861

09/06/2006

Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

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, y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

Artículo 1°. Adiciónase el artículo 2° del Decreto 3554 de 2004 con las siguientes definiciones:

Medicamento homeopático de venta libre. Es aquel medicamento homeopático, simple o complejo con indicación terapéutica definida, que se ajusta a los criterios establecidos en la normatividad vigente para ser considerado como medicamento de venta libre.

Medicamento homeopático con fórmula médica. Es aquel medicamento Homeopático que para su dispensación y venta requiere de la presentación de la fórmula médica.

Medicamento homeopático con indicación terapéutica específica. Es aquel medicamento homeopático que dispone de estudios científicos reconocidos que demuestra su eficacia a una indicación terapéutica.

Medicamento homeopático sin indicación terapéutica específica. Es aquel medicamento homeopático que no declara indicación terapéutica específica pero que cuenta con la información que sustenta su uso en la medicina homeopática.

Utilidad terapéutica. Son las distintas propiedades que un medicamento homeopático puede tener para reestablecer la salud ante un cuadro patológico específico de acuerdo a su naturaleza particular y que justifica su uso como medicina homeopática.

Artículo 2°. Modifícase el artículo 2° del Decreto 3554 de 2004 en los siguientes aspectos:

La denominación de “**Agencias de Especialidades Farmacéuticas**” se modifica por el de “**Agencias de Especialidades Farmacéuticas Homeopáticas**”.

El literal f) de la definición: “Medicamento Homeopático Fraudulento”, quedará así:

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

La definición “Medicamento Homeopático Complejo”, quedará así:

“**Medicamento Homeopático Complejo:** Es aquel medicamento homeopático conformado por:

a) La mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado;

b) La mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.

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

Artículo 3°. Adiciónase al artículo 3° del Decreto 3554 de 2004 como farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia la Italiana y las demás acogidas por el Ministerio de la Protección Social, con base en las recomendaciones sugeridas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 4°. Modifíquese el artículo 6° del Decreto 3554 de 2004 el cual quedará así:

Designación	Escala	Metodo de dilución
D o X	Decimal (1/10)	Hering
C o CH	Centesimal (1/100)	Hahnemanniano
LM o O/ o Q	Cincuentamilesimal (1/50.000)	Hahnemanniano
CK o K	Centesimal (1/100)	Korsakoviana

Artículo 5°. Modifícase el literal c) del artículo 16 del Decreto 3554 de 2004 “Modalidades del registro sanitario” y adiciónase un párrafo, así:

“c) Importar, acondicionar y vender”.

“Parágrafo 3°. Los medicamentos homeopáticos cuyo registro sanitario se solicite bajo la modalidad de importar, acondicionar y vender deberán cumplir con los requisitos señalados para la modalidad de importar y vender. El registro sanitario bajo la modalidad de importar, acondicionar y vender se otorgará para aquellos medicamentos homeopáticos que se importen y que a nivel local realicen una de las siguientes operaciones:

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

Artículo 6°. Adiciónase al artículo 20 del Decreto 3554 de 2004 el siguiente párrafo:

“Parágrafo 4°. Además de lo señalado en los literales a) y b) del presente artículo requerirá modificación del Registro Sanitario de los medicamentos homeopáticos simples o complejos, los cambios en el acondicionador y tiempo de vida útil. Se podrán aceptar también modificaciones en la condición de venta, información para prescribir e insertos, siempre y cuando, se emita concepto favorable por parte de la Comisión Revisora”.

Artículo 7°. Modifícase el literal c) del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 el cual quedará así:

“c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas”.

Artículo 8°. Modifícase el literal f) del párrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 el cual quedará así:

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

Artículo 9°. Modifícase el párrafo segundo del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 el cual quedará así:

“Párrafo 2°. Para los medicamentos homeopáticos simples y complejos en forma farmacéutica sólida o líquida, el tiempo de vida útil será máximo de cinco (5) años”.

Artículo 10. Modifícase el literal e) del artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el cual quedará así:

“e) Si el resultado de la evaluación de la utilidad terapéutica es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; si se estima conveniente podrá visitar la planta de producción nacional para verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

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

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

Artículo 11. Modifícase el numeral 1 del literal a) del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual quedará así.

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

“1. El interesado deberá radicar la solicitud de registro sanitario, a la cual deberá anexar para efectos de la evaluación farmacéutica, la documentación técnica, avalada por el director técnico o responsable técnico del establecimiento fabricante, contenida en el artículo 26 del presente decreto, con excepción de la presentación de los registros de producción. Para efecto de la evaluación legal, se deberán anexar los documentos señalados en los literales a), b), c), e), g) y h) del artículo 27 del presente decreto”.

Artículo 12. Adiciónase el párrafo 4° al artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 así:

“Párrafo 4°. En los casos en los cuales el medicamento homeopático importado simple y complejo no cuente con autorización de comercialización de que trata el numeral 4.1 del numeral 4 del literal a) del presente artículo se aceptará dicho medicamento siempre y cuando, el interesado adjunte la autorización de comercialización del producto emitido por la autoridad sanitaria de alguno de los países de referencia”.

Artículo 13. Adiciónase al artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 con el siguiente párrafo:

“Parágrafo 2°. Para los materiales de origen animal que no representen riesgo potencial en salud pública, no serán exigibles los requisitos previstos en los literales b), c), g) y h) del presente artículo”.

Artículo 14. Modifícase el artículo 48 del Decreto 3554 de 2004, el cual quedará así:

“Artículo 48. Información y publicidad. 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 1°. 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 2°. 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 3°. 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.

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

Artículo 15. Adiciónase el artículo 51 del Decreto 3554 de 2004 con el siguiente parágrafo:

“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 modifiquen, adicionen o sustituyan”.

Artículo 16. *Buenas prácticas de manufactura de los laboratorios fabricantes de medicamentos homeopáticos que se importen.* Los laboratorios fabricantes de medicamentos homeopáticos ubicados en el exterior, estarán sujetos al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Homeopáticas en los términos y condiciones establecidas en los Decretos 549 de 2001, 162 de 2004 y 3554 de 2004.

Parágrafo transitorio. Hasta tanto sean expedidas o adoptadas las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, los laboratorios que importen medicamentos homeopáticos, deberán presentar la certificación de BPM expedida por la autoridad sanitaria del país de origen.

Artículo 17. *Registro Sanitario Simplificado de los medicamentos homeopáticos simples de fabricación nacional e importados.* Los medicamentos homeopáticos simples de fabricación nacional e importados, preparados a partir de la misma cepa homeopática en

sus diferentes diluciones y con la misma forma farmacéutica, se ampararán bajo un sólo registro sanitario simplificado siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:

- a) Que su vía de administración sea oral o externa;
- b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento;
- c) El preparado no deberá contener más de una parte por 1.000 de tintura ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática, de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático o fitoterapéutico implique la obligatoriedad de presentar fórmula médica;
- d) Que la cepa o tintura madre se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en el presente decreto.

Parágrafo 1°. Los medicamentos homeopáticos simples que no cumplan con las condiciones anteriormente descritas se someterán a los requisitos y procedimientos para la obtención de registro sanitario establecidos en los artículos 26, 27, 28, 29, 30, 31 y 32 del Decreto 3554 de 2004.

Parágrafo 2°. Para efecto de contribuir a garantizar la vigilancia y control de los medicamentos homeopáticos simples con registro sanitario simplificado, la codificación del registro será MHS-antepuesto del año de expedición.

Artículo 18. *Documentación para Registro Sanitario Simplificado de los medicamentos homeopáticos simples.* El registro sanitario simplificado ampara a las diferentes diluciones preparadas a partir de la misma cepa homeopática y bajo la misma forma farmacéutica. Para efectos de la obtención del registro sanitario simplificado, el interesado deberá presentar el formato de solicitud de registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, adjuntando la siguiente documentación:

Documentación técnica

- a) Carta en donde el director técnico, químico farmacéutico del establecimiento fabricante o responsable técnico en el caso de los medicamentos homeopáticos importados avale la información técnica aportada;
- b) Denominación científica u otra denominación de la cepa homeopática o tintura madre que figure en una de las farmacopeas oficialmente aceptadas indicando el grupo de diluciones que vayan a registrarse;
- c) Forma farmacéutica y presentaciones comerciales, especificando el tipo y material de envase y/o empaque;
- d) Composición cuali-cuantitativa del medicamento homeopático indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre o trituración-identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica según sea el caso, en latín, seguida de la dilución y escala de dilución conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada y los auxiliares de formulación del vehículo utilizado. Debe reportarse las cantidades empleadas de los auxiliares de formulación que lo conforman;
- e) Proceso de obtención y certificado de control de calidad de la cepa homeopática o tintura madre o trituración o dilución base indicando la regla homeopática, nombre y edición de la farmacopea homeopática oficial aceptada en Colombia que es utilizada;

f) Especificaciones y resultados del control de calidad de los auxiliares de formulación incluyendo el material de envase y/o empaque conforme lo establecen las farmacopeas oficialmente aceptadas;

g) Descripción del proceso de fabricación del producto de acuerdo con la forma farmacéutica;

h) Especificaciones y resultados de los controles fisicoquímicos de acuerdo con la forma farmacéutica y los controles microbiológicos para el producto terminado;

i) Información sobre el estudio de estabilidad del medicamento que permita establecer el tiempo de vida útil y las condiciones de almacenamiento. En todo caso, el tiempo de vida útil autorizado será máximo de cinco (5) años.

j) Boceto de artes finales de envases y/o empaques de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 43 del Decreto 3554 de 2004;

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

Los requisitos técnicos previstos en el presente artículo, deberán tomar, como mínimo, del historial de dos (2) lotes piloto industriales. La documentación deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria competente, cuando la requiera en sus visitas a la planta.

Documentación legal

a) Formulario de solicitud firmado 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 documentos aportados con la solicitud son ciertos y verídicos;

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

c) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o aceptación de certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura de otros países bajo los términos previstos en el artículo 1° del Decreto 162 de 2004 o certificado de capacidad de producción si se encuentra dentro del plazo establecido en el artículo 13 del Decreto 3554 de 2004;

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 y estudios de estabilidad;

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

Para el caso de los medicamentos homeopáticos simples importados además de los documentos legales solicitados en los literales a), b), c), f) y g) el interesado deberá adjuntar lo siguiente:

1. Certificación en el cual conste 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.

2. Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, y/o comercializar el producto, según sea el caso.

3. Certificado de constitución, existencia y representación legal del importador.

En los casos en los cuales el medicamento homeopático importado simple no cuente con autorización de comercialización, se aceptará la autorización de comercialización del producto emitido por la autoridad sanitaria de alguno de los países de referencia establecido en el presente decreto.

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

Parágrafo 1°. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o con sello de Apostillé, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 48, 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos deberán ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.

Parágrafo 2°. El Ministerio de la Protección Social, establecerá los requisitos aceptables para el desarrollo de los diferentes estudios de estabilidad, así como los plazos para su aplicación. En todo caso durante la etapa de transición de la norma el diseño experimental que se va a seguir, debe incluir como mínimo las siguientes condiciones para el desarrollo del estudio de estabilidad: duración, tiempos de muestreos, números de lotes, dilución, condiciones de temperatura, humedad relativa cuando aplique, parámetros evaluados con sus respectivas especificaciones, tipo y material de envase empleado.

Artículo 19. *Procedimiento para la obtención del Registro Sanitario Simplificado de medicamentos homeopáticos simples.* Para la obtención del Registro Sanitario Simplificado de Medicamentos Homeopáticos Simples se seguirá el siguiente procedimiento:

a) Diligenciar el formato suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en el artículo 18 del presente decreto;

b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual verificará que esté completa. Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el petionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en los artículos 11 y siguientes del Código Contencioso Administrativo;

c) Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; si se estima conveniente podrá visitar la planta de producción nacional para verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

Así mismo, el Invima procesará los resultados de las evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará al solicitante en un término no superior a diez (10) días hábiles y de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo que es necesario complementar o adicionar la información. El solicitante deberá atender el requerimiento en el término de veinte (20) días hábiles;

d) Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Artículo 20. Existencia en el mercado de medicamentos homeopáticos sin registro sanitario. Si se hubiere vencido el registro sanitario de un medicamento homeopático, sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentando la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en los términos señalado en la norma, el correspondiente producto no podrá fabricarse, importarse, ni comercializarse, según sea el caso. En el caso de encontrarse existencia en el mercado del medicamento, el Invima dará a los interesados un plazo para disponer de ellos, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo, existen productos en el mercado, el Invima ordenará el decomiso en forma inmediata.

Artículo 21. Tinturas o cepas homeopáticas no incluidos en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportada en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la sala especializada de medicamentos homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla siempre y cuando existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en por lo menos dos países de referencia. Para efectos de la evaluación de la tintura o cepa homeopática, se deberá anexar la información relacionada con descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre o cepa homeopática, especificaciones de control de calidad, certificado de calidad del fabricante donde conste que los productos terminados y materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades cuando se trate de tinturas madres o cepas homeopáticas de origen biológico, su patogenesia y demás aspectos que completen la ficha del producto.

Parágrafo. Para efecto del presente decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia.

Artículo 22. Certificación de medicamentos homeopáticos elaborados con tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Los medicamentos homeopáticos simples o complejos que se elaboren a partir de las tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, para efectos de la solicitud de registro sanitario deberá anexar como parte de la documentación que se exige para las evaluaciones técnica y legal de los medicamentos homeopáticos simples o complejos según corresponda, certificaciones expedidas por la autoridad sanitaria de por lo menos uno de los países de referencia en donde se consigne que dicho producto se encuentra autorizado y comercializado en ese país.

Cuando se traten de medicamentos homeopáticos provenientes de cepas homeopáticas o tinturas madres que emplearon materias primas de origen biológico no incluidas en alguna de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 3554 de 2004, artículo 39 con excepción del literal a).

Además, los medicamentos homeopáticos simples o complejos que se elaboren a partir de las tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, deberán cumplir con los demás requisitos exigidos en la normatividad vigente según corresponda a fabricación nacional o importado.

Artículo 23. *Investigación nacional.* Los laboratorios homeopáticos nacionales podrán adelantar investigación a nivel nacional para efecto de la obtención de tinturas o cepas elaboradas a partir de plantas medicinales aceptadas en el país con el objeto de realizar la preparación de medicamentos homeopáticos, siempre y cuando, presenten los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los productos a la Comisión Revisora del Instituto Nación de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con el fin de autorizar la investigación previo concepto favorable.

Los protocolos de investigación deberán ajustarse a lo establecido en la normatividad vigente sobre el particular.

Artículo 24. *Evaluación de la utilidad terapéutica.* Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan:

Criterios para la evaluación terapéutica				
			MH simple	MH complejo
Cepas incluidas en farmacopeas oficiales	Biológica	Declara indicación terapéutica	a, e	a, b
		No declara indicación terapéutica	E	b, e
	No Biológica	Declara indicación terapéutica	A	a, b
		No declara indicación terapéutica	no aplica	b
Cepas no incluidas en farmacopeas oficiales	Biológica	Declara indicación terapéutica	a, c, d, f, g	a, b, c, d, f, g
		No declara indicación terapéutica	c, d, f, g	b, c, d, f,

		terapéutica		g
	No Biológica	Declara indicación terapéutica	a, c, d	a, b, c, d
		No declara indicación terapéutica	c, d, a	b, c, d

Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa(s) fue sometida(s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

Parágrafo. Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.

Artículo 25. *Contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos homeopáticos de venta libre.* El contenido o leyendas de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos homeopáticos de venta libre deberán cumplir con lo previsto en el artículo 43 del Decreto 3554 de 2004, con excepción del literal n), e incluirán la leyenda “medicamento homeopático simple o complejo de venta libre”, la indicación y posología.

Parágrafo. Cuando las advertencias y contraindicaciones o precauciones sean extensas, sólo se anotarán las más relevantes en las etiquetas de los envases y empaques y se deberá detallar las mismas en un inserto en idioma castellano.

Artículo 26. transitorio. Los productores, comercializadores o importadores de los medicamentos homeopáticos dispondrán de un plazo de dieciocho (18) meses a partir de la vigencia del presente decreto para obtener el respectivo registro sanitario.

Sin perjuicio de lo anterior, los productores, comercializadores o importadores de los medicamentos homeopáticos deberán informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el listado de los medicamentos homeopáticos que

producen, comercialicen o importen, en el cual se deberán especificar sus componentes, siempre y cuando los mismos se encuentren enmarcados en lo aceptado por la normatividad vigente. En todo caso dichos productos deberán cumplir con el contenido de las leyendas de etiquetas, rótulos y empaques según lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y en el presente decreto.

Con base en el listado presentado por el interesado y revisado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se emitirá una certificación donde se establezca la transitoriedad de la obtención del registro sanitario.

En todo caso, los productores y/o importadores sólo podrán producir y/o importar cantidades de medicamentos homeopáticos aceptados por la transitoriedad en cantidades razonables, que permita su rotación durante el tiempo de la transitoriedad.

La autoridad sanitaria, sin perjuicio de sus facultades de inspección, vigilancia y control, podrá tomar muestras de los medicamentos homeopáticos o realizar visitas rutinarias a los laboratorios fabricantes de dichos medicamentos.

Parágrafo 1°. Vencido el plazo señalado en el presente artículo los establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas autorizados para la dispensación y venta de medicamentos homeopáticos no podrán tener existencia de los mismos que no cuenten con registro sanitario.

Parágrafo 2°. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos homeopáticos simples radicadas en vigencia del Decreto 3554 de 2004, se tramitarán mediante procedimiento de registro sanitario simplificado previsto en el presente decreto, siempre y cuando medie expresa solicitud escrita del interesado.

Artículo 27. *Farmacovigilancia de los medicamentos homeopáticos.* A partir de la entrada en vigencia del presente decreto los titulares de registro sanitario deberán iniciar programas de Farmacovigilancia de sus productos.

Artículo 28. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de la fecha de publicación y modifica en lo pertinente los artículos 2°, 3°, 6°, 16, 20, 21, 26, 30, 32, 39, 48 y 51 del Decreto 3554 de 2004 y el artículo 9° del Decreto 1737 de 2005, y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 9 de junio de 2006.

El Ministro de la Protección Social,

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

Diego Palacio Betancourt.