

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO****DE 2017****(****)**

Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y,

**CONSIDERANDO**

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó el “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio” y sus Acuerdos Multilaterales Anexos, dentro de los cuales se encuentra entre otros el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

Que la Decisión 562 de 2003 de la Comunidad Andina señala las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

Que el Decreto 1074 de 2015 que compila las normas de carácter reglamentario que rigen el sector Comercio, Industria y Turismo, modificado por el Decreto 1595 de 2015, en el artículo 2.2.1.7.2.1. *Definiciones* señaló que, sin perjuicio de lo establecido en las Decisiones Andinas y las leyes, para los efectos del Capítulo VII del Subsistema Nacional de la Calidad, se utilizarán las siguientes definiciones, “(...) 85. *Reglamento técnico. Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria.*

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, determinó que le corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registro sanitario de los productos cuya vigilancia compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, entre los que se encuentran los productos fitoterapéuticos.

Que el régimen de registro sanitario para estos productos fue establecido por el Gobierno Nacional mediante el Decreto 2266 de 2004, modificado por los Decreto 3553 de 2004 y 4927 de 2009.

Que el Consejo Nacional de Política Económica y Social emitió el documento CONPES 3697 de 2011 *política para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad*, contemplando como estrategia para el país, adecuar y revisar el marco normativo relacionado con el registro sanitario de los productos fitoterapéuticos, que permitan su acceso, producción y comercialización, aprovechando el potencial asociado a esta industria, fundamentado en el desarrollo de capacidades nacionales, todo ello, sin sacrificar las exigencias de inocuidad y calidad, y adaptándolo a las características específicas de este sector.

Continuación del Decreto *“Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones”*

---

Que para la implementación de esa estrategia, y con el propósito de asegurar el acceso efectivo a los productos fitoterapéuticos, es necesario establecer mecanismos de simplificación de trámites que deba adelantarse para las solicitudes de registro sanitario, renovación o modificaciones al mismo, que además brinde celeridad en la atención de las mismas, y a su vez le permita al país responder de manera adecuada a uno de los más dinámicos sectores económicos a nivel mundial en uso sostenible de los recursos que se emplean en su elaboración.

Que las variables técnicas necesarias para realizar la clasificación de los productos fitoterapéuticos, de acuerdo a su naturaleza, son dependientes, entre otros factores, de la información obtenida de los registros sanitarios y, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control que adelanta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, razón por la cual esa entidad en adelante actualizará el vademécum colombiano de plantas medicinales, el listado de categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional.

Que en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015 *“Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones”*, este Ministerio, mediante comunicación número 201524001688351 del 6 de octubre de 2015, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para determinar si este proyecto normativo debía surtir el proceso de consulta pública ante la Organización Mundial del Comercio – OMC.

Que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo rindió el respectivo concepto a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado número 2-2015-017432 de fecha 29 de octubre de 2015, y radicado ante el Ministerio de Salud y Protección Social bajo el número 201542301988152 del 5 de Noviembre de 2015, mediante el cual manifestó que es necesario la notificación del reglamento técnico completo, de acuerdo con lo estipulado en el párrafo 1 del artículo 2.2.1.7.5.10 del Decreto 1595 de 2015.

Que en ese sentido, se dispondrá en un solo reglamento técnico la normativa sanitaria vigente, incorporando a la misma referentes internacionales, disposiciones de simplificación de trámites que conduzcan a determinar trámites expeditos asociados a las solicitudes de registro sanitario, su renovación o modificación para los productos fitoterapéuticos.

En mérito de lo expuesto,

## DECRETA

### TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

#### CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

**Artículo 1. Objeto.** El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los interesados en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el registro sanitario para productos fitoterapéuticos, simplificar el procedimiento para su renovación y modificación, y señalar los requisitos para su expendio y almacenamiento.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

**Artículo 2. Campo de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico aplican a:

- 2.1. Personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, comercialización, almacenamiento, distribución y expendio de productos fitoterapéuticos.
- 2.2. A las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control a las actividades de producción, importación, comercialización, almacenamiento, distribución y expendio de productos fitoterapéuticos.

Los productos fitoterapéuticos objeto del presente reglamento técnico se señalan en la Tabla 1 del presente artículo, y se clasifican en las subpartidas arancelarias indicativas correspondientes:

**Tabla 1.** Productos fitoterapéuticos objeto del presente reglamento técnico y sus subpartidas arancelarias indicativas

SUBPARTIDA ARANCELARIA	DESCRIPCIÓN
3004.90.29.00	Productos farmacéuticos Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor. Los demás: Los demás medicamentos para uso humano:
1211.90.90.00	Semillas y frutos oleaginosos; semillas y frutos diversos; plantas industriales o medicinales; paja y forraje Plantas, partes de plantas, semillas y frutos de las especies utilizadas principalmente en perfumería, medicina o para usos insecticidas, parasiticidas o similares, frescos o secos, incluso cortados, quebrantados o pulverizados. Los demás:
3004.50.10.00	Productos farmacéuticos Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor. Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36: Para uso humano
3003.90.10.00	Productos farmacéuticos Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. Los demás: Para uso humano

**Artículo 3. Definiciones.** Para la aplicación del presente reglamento técnico se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- 3.1. **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.
- 3.2. **Advertencia.** Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos fitoterapéuticos.
- 3.3. **Buenas prácticas de manufactura para productos fitoterapéuticos.** Conjunto 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 establecidos.
- 3.4. **Condiciones de comercialización para productos fitoterapéuticos.** Mecanismos de comercialización autorizados para un producto fitoterapéutico, que pueden ser "venta libre" o "venta bajo fórmula médica".

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- 3.5. Contraindicación.** Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un producto fitoterapéutico debe ser evitada.
- 3.6. Control de calidad.** Es el conjunto de operaciones destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos fitoterapéuticos que satisfagan las características de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.
- 3.7. 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.
- 3.8. Establecimientos expendedores de productos fitoterapéuticos.** Son aquellos establecimientos que comercializan y expenden preparaciones de productos fitoterapéuticos con registro sanitario, bien sea importados o de fabricación local.
- 3.9. 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.
- 3.10. Estado bruto.** Aquel en que el material proveniente de la planta medicinal no ha sufrido transformaciones físicas, ni químicas.
- 3.11. Lote piloto industrial.** Es aquel fabricado bajo condiciones que permitan su reproducibilidad a escala industrial, conservando las especificaciones de calidad.
- 3.12. 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.
- 3.13. 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 utilizan para la elaboración de productos fitoterapéuticos. A dicho material se le ha atribuido y comprobado actividad terapéutica mediante el conocimiento tradicional, estudios científicos, literatura científica o evaluación clínica.
- 3.14. 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.
- 3.15. Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.** Son las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, atendiendo a criterios de seguridad y eficacia.
- 3.16. 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 y en el listado de plantas medicinales para productos

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. 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.

**3.17. 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.

**3.18. 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 hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.

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

3.19.1. 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.

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

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

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

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

**3.20. Producto fitoterapéutico fraudulento.** Se entiende por producto fitoterapéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

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

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

3.20.3. 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 Salud y Protección Social.

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

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

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

3.20.7. El que no esté amparado con Registro Sanitario.

3.20.8. El elaborado a partir de un material vegetal no incluido en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- 3.21. Producto fitoterapéutico de uso tradicional.** Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país y que esté incluido en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, 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.
- 3.22. Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.** Es aquel producto fitoterapéutico elaborado a partir de planta medicinal o asociaciones entre sí, en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y que en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.
- 3.23. 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.
- 3.24. Registro sanitario.** Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, una vez verifica el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente reglamento, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar o expender productos fitoterapéuticos.
- 3.25. Sustancias activas.** Son los ingredientes de los productos fitoterapéuticos que tienen actividad terapéutica. En el caso de 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.
- 3.26. 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.
- 3.27. Vademécum colombiano de plantas medicinales.** Texto oficial de referencia que contiene la información general sobre plantas medicinales.

## CAPÍTULO II

### FARMACOPEAS Y TEXTOS DE REFERENCIA OFICIALMENTE ACEPTADOS

**Artículo 4. Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados.** Los textos de referencia oficialmente aceptados para efectos de control de calidad son: el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano, las farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia (BP), Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, Alemana (DAB), Estados Unidos de América (USP), Brasileña, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas - Gupta M.P- CYTED, WHO monographs on selected medicinal plants, monografías de la European Medicines Agency (EMA), Plant Drug Análisis Wagner- Napralert, Flora Medicinal Colombiana, Especies Vegetales Promisorias, en sus ediciones vigentes.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

**Parágrafo.** Los parámetros técnicos no contenidos en las farmacopeas y los textos de referencia oficialmente aceptados, serán definidos por el INVIMA, así como las nuevas monografías.

### **CAPÍTULO III VADEMÉCUM DE PLANTAS MEDICINALES COLOMBIANO Y LISTADOS DE PLANTAS MEDICINALES**

**Artículo 5. *Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano.*** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, actualizará periódicamente y conforme al procedimiento que para el efecto señale esa entidad, el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano utilizado en la elaboración de los productos fitoterapéuticos objeto del presente reglamento técnico.

**Artículo 6. *Listados de plantas medicinales.*** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, elaborará y actualizará el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para productos fitoterapéuticos de la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional fabricados en el país o que se importen al territorio nacional, utilizando el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano e incorporando las monografías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Medicines Agency (EMA) y las que considere pertinente el INVIMA.

### **CAPÍTULO IV DISPOSICIONES GENERALES PARA LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**

**Artículo 7. *Clasificación de los productos fitoterapéuticos.*** Para efectos de la expedición del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos, estos se clasifican en:

- 7.1. Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.
- 7.2. Producto fitoterapéutico de uso tradicional.
- 7.3. Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

**Artículo 8. *Obligatoriedad del registro sanitario.*** Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente reglamento técnico, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien lo expedirá para cada producto.

**Parágrafo.** La condición de venta de los productos fitoterapéuticos será establecida por el INVIMA.

**Artículo 9. *Modalidades de registro sanitario.*** El registro sanitario para efectos del presente reglamento técnico se otorgará para las siguientes modalidades:

- 9.1. Fabricar y vender, que comprende por sí misma la posibilidad de exportar;
- 9.2. Importar y vender;
- 9.3. Importar, acondicionar y vender;
- 9.4. Fabricar y exportar.

**Parágrafo 1.** La modalidad de importar y vender; importar, acondicionar y vender no son aplicables a los productos fitoterapéuticos tradicionales, teniendo en cuenta su naturaleza.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

**Parágrafo 2.** 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 3.** En el evento de no requerirse registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar, el INVIMA, podrá expedir un certificado de exportación a solicitud del interesado, conforme lo establece el Decreto 2510 de 2003 o la norma que lo modifique o sustituya.

**Artículo 10. Contenido del acto administrativo de registro sanitario.** Todo acto administrativo a través del cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, INVIMA, conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- 10.1. Nombre del producto;
- 10.2. Tipo de producto fitoterapéutico;
- 10.3. Número del registro sanitario;
- 10.4. Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;
- 10.5. Modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;
- 10.6. Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
- 10.7. Nombre y domicilio del importador, si es el caso;
- 10.8. Nombre y domicilio del fabricante;
- 10.9. Nombre y domicilio del acondicionador, si es el caso
- 10.10. Forma farmacéutica;
- 10.11. 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;
- 10.12. Uso terapéutico/tratamiento sintomático;
- 10.13. Indicaciones, contraindicaciones y advertencias.
- 10.14. Condición de venta;
- 10.15. Vida útil del producto;
- 10.16. Presentaciones comerciales;
- 10.17. Observaciones;
- 10.18. Número de expediente con su respectivo radicado.

**Artículo 11. Vigencia y codificación del registro sanitario.** La vigencia del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos, será de diez (10) años, renovables por períodos iguales. La codificación de los registros será para las preparaciones Farmacéuticas con base en plantas medicinales: PFM- antepuesto al año de expedición; para productos fitoterapéuticos tradicional: PFT- antepuesto al año de expedición, y para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados, PFTI- antepuesto al año de expedición.

## TÍTULO II REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

### CAPÍTULO I REGISTRO SANITARIO PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES

**Artículo 12. Condiciones especiales.** Las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales deben cumplir con lo dispuesto en el presente reglamento técnico, y con las siguientes condiciones especiales:

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- 12.1. Estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.
- 12.2. No presentarse en formas farmacéuticas inyectables u oftálmicas, y en general aquellas formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad.
- 12.3. No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.

**Parágrafo.** Cuando las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales contengan en su formulación metabolitos o principios activos con actividad psicoactiva, será la Comisión Revisora del INVIMA quien emita concepto en cuanto a: composición, indicaciones, forma farmacéutica, contraindicaciones y advertencias, precauciones de seguridad, reacciones adversas, interacciones, dosificación, grupo etario, vía de administración y condición de venta.

**Artículo 13. Documentación para la expedición del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.** Los interesados en obtener el registro sanitario para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, deberán aportar la siguiente información:

- 13.1. Documentación legal.
- 13.2. Documentación farmacéutica.
- 13.3. Documentación para la evaluación e inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la categoría las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, del material de la planta medicinal utilizada para la elaboración de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales no incluidas en dicho listado.

**Artículo 14. Documentación legal.** El interesado deberá aportar la documentación legal, conforme a la modalidad de registro sanitario solicitada, así:

- 14.1. Fabricar y vender:
  - 14.1.1. Solicitud debidamente firmada por el apoderado o representante legal de la sociedad titular o solicitante, en donde se indique el nombre del producto y el objeto de la solicitud;
  - 14.1.2. Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;
  - 14.1.3. Nombre del establecimiento fabricante que debe contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA;
  - 14.1.4. 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;
  - 14.1.5. Certificado de existencia y representación legal del fabricante, si es del caso;
  - 14.1.6. Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso;
  - 14.1.7. 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;
- 14.2. Importar y vender: Además de los requisitos señalados en los numerales 14.1.1; 14.1.1.2; 14.1.5; 14.1.6 y 14.1.7 presente artículo, los interesados deben cumplir con lo siguiente:

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- 14.2.1. 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;
- 14.2.2. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA o conforme se establece en el artículo 1 del Decreto 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya;
- 14.2.3. Carta con el membrete de la razón social del establecimiento fabricante en donde el Director Técnico avale la información técnica presentada;
- 14.2.4. 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.
- 14.3. Importar, acondicionar y vender: Los interesados deben 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:
  - 14.3.1. Envase y empaque del producto a granel;
  - 14.3.2. Empaque del producto previamente envasado.

**Artículo 15. Documentación farmacéutica.** El interesado deberá aportar la siguiente documentación técnica, conforme a la modalidad de registro sanitario, así:

- 15.1. Fabricar y vender:
  - 15.1.1. Carta en donde el director técnico, químico farmacéutico, del establecimiento fabricante avale la información técnica presentada para efectos de registro sanitario;
  - 15.1.2. Forma farmacéutica y presentación comercial, especificando el material de envase y empaque;
  - 15.1.3. 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;
  - 15.1.4. La formulación debe ser expresada de la siguiente manera:
    - 15.1.4.1. Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas y similares.
    - 15.1.4.2. Por cada 100 ml en composiciones líquidas.
    - 15.1.4.3. Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas.
    - 15.1.4.4. Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares;
  - 15.1.5. Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios listados en el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas - RNC del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt 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;
  - 15.1.6. Certificado de análisis del patrón de referencia, marcador cromatográfico (utilizado para el control de calidad del material de la planta medicinal);
  - 15.1.7. Fórmula del lote estandarizado de fabricación;
  - 15.1.8. 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;
  - 15.1.9. Certificados de análisis del control de calidad del material de la planta medicinal, extractos o tinturas que deberán incluir además del nombre científico (género, especie, variedad, autor), ensayos de autenticidad

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- (caracterización organoléptica, identificación macroscópica y microscópica), ensayos fisicoquímicos que garanticen pureza e integridad incluyendo identificación mediante perfil cromatográfico, metales pesados según recomendaciones de OMS, pesticidas, ensayos microbiológicos y otras determinaciones establecidas en las farmacopeas y los textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto, si el material de la planta medicinal está incluido en ellos;
- 15.1.10. 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);
- 15.1.11. Certificados de análisis del control de calidad al producto durante el proceso de producción;
- 15.1.12. Certificados de análisis del control de calidad para el producto terminado, de acuerdo con la forma farmacéutica.
- 15.1.13. 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;
- 15.1.14. Bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques;
- 15.1.15. Resumen de la información farmacológica que incluya:
- 15.1.15.1. Vía de administración.
- 15.1.15.2. Dosis y frecuencia de la administración.
- 15.1.15.3. Uso terapéutico.
- 15.1.15.4. Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias;
- 15.1.16. Documentación del estudio de estabilidad: En ningún caso, a los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto 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, la cual no podrá ser superior a cuatro (4) años, sustentados por envejecimiento natural. El desarrollo de los estudios de estabilidad se realizará de acuerdo con la normativa vigente.
- Los requisitos enunciados en los numerales del 15.1.7 al 15.1.13 de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción (historia del lote). Como mínimo, se deben elaborar dos (2) 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 esta lo requiera.
- 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.
- 15.2. Importar y vender: Los interesados deben cumplir con los requisitos establecidos en los numerales 15.1.2; 15.1.3; 15.1.4; 15.1.6; 15.1.7; 15.1.8; 15.1.9; 15.1.10; 15.1.11; 15.1.12; 15.1.13; 15.1.14; 15.1.15 y 15.1.16 del presente artículo.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- 15.3. Importar, acondicionar y vender: Los interesados deben cumplir con lo señalado en el numeral 15.2 del presente artículo.

Para las solicitudes de registros sanitarios de la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), importados, además, deberá adjuntarse a la solicitud de renovación, el Certificado de Venta Libre vigente.

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.

Para el caso del material de plantas medicinales importadas, el requisito enunciado en el numeral 15.1.5 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.

Los establecimientos que realicen los procesos de envase y empaque de los productos fitoterapéuticos, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

**Parágrafo 1.** En la evaluación farmacéutica se entenderá que las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país corresponden siempre a la última edición vigente de la farmacopea respectiva.

**Parágrafo 2.** El INVIMA podrá aceptar técnicas analíticas diferentes a las contenidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, siempre y cuando, el interesado presente la validación respectiva y sea aprobada por esa entidad.

**Artículo 16. Procedimiento de obtención del registro sanitario.**

Para la obtención del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para productos fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, el interesado debe seguir el siguiente trámite:

- 16.1. Presentar la solicitud ante el INVIMA con la documentación legal y farmacéutica establecida en el presente reglamento técnico.

Si el material de la planta medicinal utilizado en la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, no se encuentra incluido en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para productos fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales o no ha sido aceptado por el INVIMA, se deberá radicar primero la solicitud de evaluación para inclusión en dicho listado ante el INVIMA, conforme al procedimiento que defina esa entidad.

- 16.2. Si la documentación se encuentra incompleta al momento de su recepción, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 1755 de 2015.

- 16.3. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación legal, procesará los resultados de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de veinte (20) días hábiles.

- 16.4. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el abandono de la petición y a devolver al interesado el expediente.

- 16.5. Una vez el peticionario radique la información solicitada, el INVIMA contará con un término de quince (15) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.
- 16.6. El INVIMA procederá a efectuar el estudio de la documentación farmacéutica y legal, y si esa entidad estima necesario podrá visitar la planta de producción nacional para verificar los aspectos pertinentes, así como podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.
- 16.7. En caso de negación del registro sanitario el interesado podrá interponer los recursos de ley dentro de los términos legalmente previstos.

## CAPÍTULO II REGISTRO SANITARIO PARA LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS DE USO TRADICIONAL

**Artículo 17. Condiciones especiales.** Los productos fitoterapéuticos de uso tradicional deben cumplir con lo dispuesto en el presente reglamento técnico y con las siguientes condiciones especiales:

- 17.1. Presentarse en tisanas o en las formas farmacéuticas aceptadas exceptuando las formas farmacéuticas estériles (inyectables y oftálmicas).
- 17.2. Las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos deben estar incluidas en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional.
- 17.3. Su uso tradicional no se relaciona con la identificación de uno o más principios activos, sino con la definición cualitativa de sustancias activas y marcadores. Estas preparaciones no cuentan con estandarización de metabolitos relacionados con el efecto terapéutico.
- 17.4. No contener en su formulación metabolitos o principios activos con actividad psicoactiva.
- 17.5. No combinar el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.
- 17.6. 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 18. Requisitos de registro sanitario para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional.** Las solicitudes de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos de uso tradicional se surtirán de manera automática, y bajo la condición de comercialización de venta libre, para lo cual el interesado deberá presentar la siguiente documentación:

- 18.1. Documentación legal:
  - 18.1.1. Solicitud debidamente firmada por el apoderado o representante legal de la sociedad titular o solicitante, en donde se indique el nombre del producto y objeto de la solicitud.
  - 18.1.2. Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
  - 18.1.3. Nombre del establecimiento fabricante que debe contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- expedida por el

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- INVIMA, y 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.
- 18.1.4. Certificado de existencia y representación legal del fabricante, si es del caso.
- 18.1.5. Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es del caso.
- 18.1.6. 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.
- 18.1.7. Para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados, se debe aportar el Certificado de Venta Libre vigente.
- 18.2. Documentación farmacéutica:
- 18.2.1. Carta en donde el director técnico, químico farmacéutico, del establecimiento fabricante avale la información técnica presentada para efectos de registro sanitario.
- 18.2.2. Forma farmacéutica y presentación comercial, especificando el material de envase y empaque.
- 18.2.3. 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.
- 18.2.4. Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta expedido por uno de los herbarios listados en el Registro de Colecciones del Instituto Alexander Von Humboldt. 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; Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios listados en el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas - RNC del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt 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;
- 18.2.5. Certificado de análisis del marcador o huella cromatográfica utilizados para el control de calidad del material de la planta medicinal.
- 18.2.6. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
- 18.2.7. Descripción detallada del proceso de fabricación del producto, incluyendo métodos de secado y trituración si es el caso.
- 18.2.8. Certificados de análisis del control de calidad del material de la planta medicinal, extractos o tinturas que deberán incluir además del nombre científico (género, especie, variedad, autor), 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 las farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto, si el material de la planta medicinal está incluido en ellos y los ensayos microbiológicos.
- 18.2.9. Certificados de análisis del control de calidad de los excipientes y demás insumos del proceso de producción (referenciados en las farmacopeas oficialmente aceptadas de que trata el presente reglamento técnico).

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- 18.2.10. Certificados de análisis del control de calidad del producto durante el proceso de producción.
- 18.2.11. 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.
- 18.2.12. 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.
- 18.2.13. Bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques.
- 18.2.14. Resumen de la información farmacológica que incluya:
  - 18.2.14.1. Vía de administración.
  - 18.2.14.2. Dosis y frecuencia de la administración.
  - 18.2.14.3. Uso tradicional.
  - 18.2.14.4. Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.
- 18.2.15. Documentación del estudio de estabilidad que soporte la vida útil solicitada y las condiciones para su cumplimiento. En ningún caso, a los productos fitoterapéuticos tradicionales 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, la cual no podrá ser superior a cuatro (4) años.

Para el desarrollo de los estudios de estabilidad de aquellos productos fitoterapéuticos donde no se conocen las sustancias responsables de la actividad terapéutica, el material de la planta medicinal o su preparación se considera como la sustancia activa, para lo cual se deben seguir "guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines" establecidos por la OMS y sus actualizaciones. En todo caso, 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, la cual no deberá ser superior a cuatro (4) años.

**Parágrafo 1.** Los requisitos enunciados en los numerales 18.2.6; 18.2.7; 18.2.8; 18.2.9; 18.2.10; 18.2.11 y 18.2.12 de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción (historia del lote). Como mínimo se deben elaborar dos (2) lotes piloto y 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 debe 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 debe tener a disposición de la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera.

**Parágrafo 2.** 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.

**Artículo 19. Procedimiento para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos de uso tradicional.** Las solicitudes de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos de uso tradicional se surtirán de manera automática, siempre y cuando se encuentren incluidos en el listado de plantas medicinales de productos fitoterapéuticos de

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

uso tradicional y cumpla con los requisitos legales y técnicos establecidos en el presente reglamento técnico.

Con base en lo anterior, INVIMA expedirá el correspondiente registro sanitario, con revisión posterior de dichos requisitos.

**Parágrafo.** El INVIMA establecerá dentro del mes siguiente a la entrada en vigencia del presente decreto, el formulario de solicitud de otorgamiento y renovación automática, el cual dispondrá en su página web.

**Artículo 20. Revisión posterior de requisitos.** El INVIMA, una vez otorgue el registro sanitario de manera automática para el producto fitoterapéutico de uso tradicional, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 17 y 18 del presente reglamento técnico y podrá realizar análisis de control calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Dentro del procedimiento de revisión, podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia la revisión posterior, el INVIMA comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario conforme al procedimiento que para el efecto establezca el INVIMA.

### CAPÍTULO III REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS DE USO TRADICIONAL IMPORTADOS

**Artículo 21. Requisitos para la expedición del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados.** Los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados, para las modalidades de importar y vender o importar, acondicionar y vender, deberán cumplir además de los requisitos señalados en los artículos 17 y 18 del presente reglamento técnico, con los siguientes:

- 21.1. Documentación legal:
  - 21.1.1. Cumplir con lo estipulado en los numerales 18.1.1; 18.1.2; 18.1.4; 18.1.5 y 18.1.6 del presente reglamento técnico.
  - 21.1.2. 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.
  - 21.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA o de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.
  - 21.1.4. 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.
  - 21.1.5. Certificado de Venta Libre vigente.
- 21.2. Documentación Técnica: Deberá cumplir con la documentación farmacéutica enunciada en los numerales 18.2.2; 18.2.3; 18.2.5; 18.2.6; 18.2.7; 18.2.8; 18.2.9; 18.2.10; 18.2.11; 18.2.12; 18.2.13; 18.2.14 y 18.2.15 y de los párrafos primero y segundo del artículo 18 del presente reglamento técnico.

**Parágrafo 1.** 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.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

**Parágrafo 2.** Los establecimientos que realicen los procesos de envase y empaque de los productos fitoterapéuticos, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- previstas en el presente reglamento técnico.

### TÍTULO III RENOVACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPEÚTICOS

#### CAPÍTULO I RENOVACIONES AUTOMÁTICAS

**Artículo 22. Renovaciones automáticas al registro sanitario de productos fitoterapéuticos.** Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios para la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), los productos fitoterapéuticos de uso tradicional y los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importado, se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 22.1. Mantener la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.
- 22.2. Presentar los estudios de estabilidad de dos (2) lotes industriales con su correspondiente historial de lote.
- 22.3. Tener vigente la certificación de Buenas Prácticas Manufactura –BPM- para productos fitoterapéuticos.
- 22.4. Aportar el Certificado de Venta Libre vigente, cuando se trate de productos importados.

**Parágrafo 1.** Se deben presentar previa a la solicitud de renovación, la actualización de especificaciones de producción, control de calidad de materias, insumos y producto terminado para el caso de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales que se hayan otorgado antes de la entrada en vigencia del presente reglamento técnico.

**Parágrafo 2.** Las solicitudes de renovación de que trata el presente artículo radicadas en el INVIMA antes de la entrada en vigencia de este reglamento técnico, podrán ser tramitadas con base en este, siempre y cuando medie solicitud escrita en tal sentido.

**Artículo 23. Revisión posterior de requisitos.** El INVIMA, una vez otorgue, renueve o modifique un registro sanitario de manera automática según lo establece el presente decreto procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente que regula la materia y podrá realizar análisis de control calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Dentro del procedimiento de revisión, podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia la revisión posterior, el INVIMA comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario conforme al procedimiento que para el efecto establezca el INVIMA.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

## CAPÍTULO II RENOVACIONES NO AUTOMÁTICAS

**Artículo 24. Solicitudes de renovación de productos fitoterapéuticos que impliquen cambios o modificaciones significativas.** Las solicitudes de renovación de registros sanitarios para la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) que impliquen cambios o tengan en trámite modificaciones significativas en la información a criterio del INVIMA, se tramitarán cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 13 al 16 del presente reglamento técnico.

Cuando esas mismas circunstancias se presenten en los productos fitoterapéuticos de uso tradicional, las renovaciones al registro sanitario se tramitarán exigiendo los requisitos establecidos en los artículos 18 y 19 de este decreto, y si llegaren a existir para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importado, se tramitarán cumpliendo los requisitos señalados en el artículo 21 de este acto.

## TÍTULO IV MODIFICACIONES A LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

### CAPÍTULO I MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS

**Artículo 25. Modificaciones al registro sanitario de productos fitoterapéuticos en forma automática.** Las modificaciones a los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos, en los siguientes casos:

- 25.1. Cambios en el nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores.
- 25.2. Cambios en el nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empacadores o acondicionadores.
- 25.3. Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante o del envasador, o del empacador, o del acondicionador, o del titular, o del importador, aportando el respectivo documento.
- 25.4. Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores, acondicionadores e importadores.
- 25.5. Presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad.
- 25.6. Cambios en las etiquetas que no modifiquen los textos previamente aprobados por el INVIMA y que se relacionen con las modificaciones de que trata el presente artículo.
- 25.7. Marca de productos.
- 25.8. Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

**Artículo 26. Revisión posterior de requisitos.** El INVIMA, una vez modifique un registro sanitario de manera automática según lo establece el presente decreto procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente que regula la materia y podrá realizar análisis de control calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Dentro del procedimiento de revisión, podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de un (1) mes para suministrarla.

Si como consecuencia la revisión posterior, el INVIMA comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario conforme al procedimiento que para el efecto establezca el INVIMA.

## CAPÍTULO II MODIFICACIONES NO AUTOMÁTICAS

**Artículo 27. Otras modificaciones al registro sanitario.** Las modificaciones al registro sanitario que impliquen modificaciones en usos terapéuticos y en las condiciones de comercialización, deben ser evaluadas por el INVIMA. En estos casos, para la evaluación del uso terapéutico, se seguirá el procedimiento previsto en el presente reglamento técnico para la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales o para productos fitoterapéuticos tradicionales fabricados en el país o importados, según sea el caso. El INVIMA contará con un término de sesenta (60) días hábiles para decidir sobre la modificación solicitada.

Para los demás cambios, excepto los señalados en el artículo 25 de este acto, el INVIMA seguirá el procedimiento previsto en el presente reglamento técnico de acuerdo al tipo de producto fitoterapéutico. Para el efecto, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación y esa entidad tendrá un término para decidir de veinte (20) días hábiles.

## TÍTULO IV DISPOSICIONES COMUNES AL REGISTRO SANITARIO

### CAPÍTULO I DEL ENVASE, ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

**Artículo 28. 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 29. Autorización del envase.** El INVIMA con base en los estudios de estabilidad deberá aprobar o no los envases de los productos objeto del presente decreto, el cual se entenderá aprobado con la expedición del correspondiente registro sanitario.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

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

**Artículo 30. 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:

- 30.1. Nombre del producto o marca registrada si la hubiere;
- 30.2. Nombre común y científico del material vegetal;
- 30.3. Forma farmacéutica;
- 30.4. Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado, usando el sistema centesimal, según forma farmacéutica los componentes en porcentual;
- 30.5. Contenido neto en el envase;
- 30.6. Usos terapéuticos autorizados, exceptuando aquellos productos de venta con fórmula médica;
- 30.7. Número de registro sanitario;
- 30.8. Posología, si la condición de venta es sin fórmula médica;
- 30.9. Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;
- 30.10. Número de lote;
- 30.11. Establecimiento fabricante y domicilio;
- 30.12. Contraindicaciones y advertencias;
- 30.13. Condición de venta;
- 30.14. 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".

**Parágrafo 1.** En las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales 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 2.** 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 3.** En las etiquetas del material de envase y empaque no se admitirán dibujos o figuras que induzcan al consumo irracional de estos productos.

**Artículo 31. Etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional y de uso tradicional importado.** Las etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos tradicionales deberán contener la siguiente información:

- 31.1. Nombre del producto o marca registrada si la hubiere;

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- 31.2. Nombre común y científico del material de planta medicinal;
- 31.3. Forma farmacéutica;
- 31.4. Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado, usando el sistema centesimal, según forma farmacéutica los componentes en porcentual;
- 31.5. Contenido neto en el envase;
- 31.6. Uso tradicional(es) autorizados) anteponiendo la expresión "este producto tradicionalmente ha sido utilizado para...";
- 31.7. Número de registro sanitario;
- 31.8. Posología;
- 31.9. Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;
- 31.10. Número de lote;
- 31.11. Establecimiento fabricante y domicilio;
- 31.12. Contraindicaciones y advertencias;
- 31.13. 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";
- 31.14. 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;

**Artículo 32. 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:

- 32.1. Las que induzcan a engaño, uso irracional del producto o sean estrambóticas o exageradas;
- 32.2. Las que se presten a confusión con los nombres de otros productos;
- 32.3. Las que indiquen expresamente el (los) uso(s);
- 32.4. Las exclusivamente formadas por iniciales o números;
- 32.5. Las acompañadas o adicionadas con un cifra;
- 32.6. 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;
- 32.7. 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;

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

32.8. Los que incluyan la palabra doctor o se refieran a otros títulos o dignidades o sus abreviaturas.

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

**Parágrafo 2.** 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 33. 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 de la planta medicinal, el cual debe aparecer en latín.

**Artículo 34. 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 que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.

### CAPÍTULO III IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA, AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 35. Importación de materia prima.** Toda materia prima que se importe para la fabricación de los productos objeto del presente decreto, debe obtener el visto bueno de importación expedido por el Invima.

**Artículo 36. Agotamiento de existencias.** Los productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya otorgado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias del producto fitoterapéutico con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA.

En el caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación deberá ser informada al INVIMA, con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo al procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA, permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario.

**Artículo 37. 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.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

## CAPÍTULO V EXPENDIO Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

**Artículo 38. Expendio de productos fitoterapéuticos.** Los productos fitoterapéuticos que requieran para su venta, de la fórmula facultativa, solo se podrán expender en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas o establecimientos expendedores de productos fitoterapéuticos legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente.

Los productos fitoterapéuticos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa se podrán expender, además de los establecimientos antes citados, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Además de las Buenas Prácticas de Abastecimiento, estos establecimientos deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que los productos objeto de este decreto conserven su calidad. En todo caso, deberán estar ubicados en estantería independiente y separada de otros productos.

**Parágrafo.** No se permitirá la venta ambulante al público de ningún producto fitoterapéutico, su tenencia o venta en estas circunstancias deberá ser objeto de decomiso en forma inmediata por la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 39. Publicidad.** La publicidad de los productos fitoterapéuticos requerirá autorización por parte del Invima, de conformidad con las normas vigente en la materia, según su condición de venta.

## TITULO V BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONTROL DE CALIDAD

### CAPITULO I BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Artículo 40. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).** Todos los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo con la normatividad vigente. Los laboratorios farmacéuticos que cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en medicamentos, pueden fabricar productos fitoterapéuticos, siempre y cuando cumplan los requisitos que se señalan en la normatividad vigente para productos fitoterapéuticos, sean elaborados en áreas independientes o por campañas y cuenten con la ampliación de dicho certificado.

**Parágrafo.** Los establecimientos que se dedican al procesamiento, acopio y distribución de materias primas requerirán de certificado de capacidad de producción y sus condiciones de funcionamiento serán materia de reglamentación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 41. Procedimiento de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).** Para efectos de la expedición y contenido del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se aplicará lo señalado en el Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

**Artículo 42. Vigencia de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).** La certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

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 el Decreto 549 de 2001 o la norma que lo modifique o sustituya.

**Artículo 43. Ampliaciones a la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).** 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 de Productos Fitoterapéuticos, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en el Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004, o la norma que lo modifique o sustituya.

**Artículo 44. Cancelación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).** Para la cancelación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se seguirá lo señalado en el Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

**Parágrafo.** El laboratorio fabricante de productos fitoterapéuticos producidos en el país que no tenga certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA, no podrá fabricarlos. En el caso de los productos importados, no podrán ingresar al país, si no cuentan con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en los términos señalados en el Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

## CAPÍTULO II CONTROL DE CALIDAD

**Artículo 45. Control de calidad.** Los productos fitoterapéuticos estarán sujetos a los siguientes controles de calidad, los cuales son responsabilidad del titular del registro sanitario y del fabricante:

- 45.1. 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:
  - 45.1.1. Ensayos físicos:
    - 45.1.1.1. Características organolépticas;
    - 45.1.1.2. Características macroscópicas;
    - 45.1.1.3. Características microscópicas, cuando aplique;
    - 45.1.1.4. Porcentaje de materias extrañas;
    - 45.1.1.5. Pérdida por secado;
    - 45.1.1.6. Límite de metales pesados.
  - 45.1.2. Ensayo físico-químico:
    - 45.1.2.1. Perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos.  
Para los ensayos físicos y físico-químicos, se tendrán en cuenta los demás ensayos descritos en las farmacopeas oficiales vigentes, siempre que el material vegetal esté incluido en ellas.
  - 45.1.3. Ensayos microbiológicos: Conforme a lo establecido en el documento "Quality Control Methods for Medicinal Plants Material" de la Organización Mundial de la Salud -OMS, y sus actualizaciones o farmacopeas oficialmente aceptadas.
- 45.2. El control de calidad de producto terminado, debe comprender las siguientes actividades:

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

- 45.2.1. Inspección y muestreo.
  - 45.2.2. Verificación de las propiedades organolépticas, peso promedio o volumen promedio, según la forma farmacéutica, y homogeneidad.
  - 45.2.3. Ensayos físico-químicos: Perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos.
  - 45.2.4. Control microbiológico: Conforme a lo establecido en el documento "Quality Control Methods for Medicinal Plants Material" de la Organización Mundial de la Salud, OMS, y sus actualizaciones o farmacopeas oficialmente aceptadas.
- 45.3. El control de calidad de producto en proceso se seguirá conforme a los numerales 48.2.1 y 48.2.2 del presente artículo.

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 1.** En el control microbiológico del material de la planta medicinal utilizado como materia prima y para el producto terminado, se requiere sea indicado el recuento total de microorganismos anaerobios, el cual no debe exceder  $10^4$  U.F.C/ g, el recuento total de hongos filamentosos y levaduras no debe exceder  $10^3$  U.F.C/g y debe cumplir las pruebas para determinar ausencia de coliformes fecales y *Salmonella* spp, además se realizará la determinación de microorganismos patógenos cuando el producto lo requiera.

**Parágrafo 2.** En todo caso si la materia prima objeto de fabricación del producto se encuentra en alguna de las monografías de las farmacopeas oficialmente aceptadas, deben dar cumplimiento a los requisitos allí establecidos.

### CAPÍTULO III EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y DOCUMENTOS PROVENIENTES DEL EXTERIOR

**Artículo 46. Evaluación de la conformidad.** Los fabricantes de los productos fitoterapéuticos, serán responsables por la conformidad de los requisitos establecidos en el artículo 48 y su cumplimiento será declarado en el certificado de control de calidad, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17050 (partes 1 y 2), o aquella que se expida para actualizarla. En este certificado, el fabricante declara que ha efectuado los controles sobre el producto y por lo tanto cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico.

El procedimiento de evaluación de la conformidad que realizará el fabricante, será efectuado mediante las inspecciones y ensayos que están contenidos en cada uno de los requisitos establecidos en el artículo 49 y, por tanto, proporciona bajo su responsabilidad la declaración de que trata el inciso anterior en este sentido.

**Artículo 47. Declaración de la conformidad.** Los titulares, fabricantes o importadores de los productos fitoterapéuticos, según la modalidad, suscribirán la Declaración de Conformidad de estos productos, de acuerdo con los requisitos y formatos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17050 (partes 1 y 2) o aquella que se expida para actualizarla.

La Declaración de Conformidad de que trata el inciso anterior, presume que el declarante ha efectuado, por su cuenta, las verificaciones de que la etiqueta cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico y, por tanto, proporciona bajo su responsabilidad una declaración en este sentido.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

**Artículo 48. Procedimiento de evaluación de la conformidad.** Los requisitos sobre etiqueta contenidos en los artículos 31, 32 y 33 del presente decreto, se verificarán mediante inspección visual.

**Artículo 49. Documentación proveniente del exterior.** Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia, especialmente lo previsto en el Código General del Proceso o la norma que lo modifique o sustituya, y en los tratados que al respecto haya suscrito Colombia, y no deberá tener una vigencia de más de un (1) año a la radicación de la solicitud de registro sanitario. Los documentos que no estén en idioma español requerirán de traducción oficial.

## TÍTULO VI CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

### CAPÍTULO I REVISIÓN DE OFICIO DE LOS REGISTROS SANITARIOS

**Artículo 50. 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:

- 50.1. 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;
- 50.2. 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 decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;
- 50.3. 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 51. Procedimiento para la revisión.** El procedimiento a seguir en el caso de revisión, será el siguiente:

Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos fitoterapéuticos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA- 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, quienes para el efecto, contarán con un término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación de la mencionada resolución.

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 éstos, conforme lo dispone el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA-.

El INVIMA podrá realizar los análisis del producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

El INVIMA, previo estudio de la información objeto de revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA-.

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

## **CAPÍTULO II**

### **FITOVIGILANCIA, RESPONSABILIDAD, INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL**

**Artículo 52. Fitovigilancia.** 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.

**Artículo 53. Responsabilidad.** Los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, productores, envasadores, empacadores, comercializadores y distribuidores, serán los responsables, en el marco de su actividad del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

**Artículo 54. Inspección, vigilancia y control.** Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que importen y comercialicen los productos fitoterapéuticos, se realizarán de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya y de conformidad con los procedimientos de vigilancia que contemple el INVIMA.

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.

Para el control y vigilancia de los productos fitoterapéuticos que se comercialicen en el país, la autoridad sanitaria competente, empleará la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario, siempre en su última edición vigente. En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes corresponderán a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente.

**Artículo 55. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio.** Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, e impondrán las sanciones correspondientes siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA- o la norma que lo modifique o sustituya.

Continuación del Decreto "Por el cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"

---

**TÍTULO VII  
DISPOSICIONES FINALES**

**CAPÍTULO ÚNICO**

**Artículo 56. *Transitorio.*** Hasta tanto entre en vigencia el presente reglamento técnico, se aplicará el Decreto 2266 de 2004 y sus modificatorias, Decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009.

**Artículo 57. *Notificación.*** El presente reglamento técnico será notificado a través del punto de contacto MSF/OTC del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a los países integrantes de la Organización Mundial del Comercio –OMC.

**Artículo 58. *Vigencia.*** De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562 de 2003, el presente decreto empezará a regir después de seis (6) meses, contados a partir de su publicación, y deroga los Decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004 y 4927 de 2009.

**PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C., a los

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social