

PROYECTO DE LEY No. DE 2001 CAMARA
“POR MEDIO DE LA CUAL SE EXPIDE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y SE
DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Título I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. La presente Ley normará lo referente a la fabricación, elaboración, aseguramiento de la calidad, prescripción tenencia, dispensación y transformación, producción, farmacovigilancia, vigilancia farmacológica y ensayos clínicos de los medicamentos industrializados y de toda sustancia o preparación medicamentos en el territorio nacional.

Artículo 2°. Los objetivos de esta Ley son:

- 1.- Preservar que en la relación beneficio riesgo terapéutico, la comercialización, producción e importación de medicamentos de calidad, genere saldos favorables a la salud.
- 2.- Facilitar el acceso de los medicamentos a toda la población con prioridad a lo requeridos según los indicadores de morbi mortalidad prevalentes en el país.
- 3.- Establecer revisión periódica del Formulario Terapéutico Nacional, de las Normas Farmacológicas de las Normas Terapéuticas, de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y de la Dispensación.
- 4.- Establecer normas para la creación de sistemas de farmacovigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento.
- 5.- Establecer pautas de selección de medicamentos destinados a los diferentes niveles de atención de la salud.
- 6.- Regular la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados.
- 7.- Regular la presencia en el mercado nacional de productos farmacéuticos.
- 8.- Regular el control sanitario de los medicamentos registrados.
- 9.- Regular las actividades del Consejo Nacional del Medicamento.
- 10.- Garantizar el abastecimiento de medicamentos esenciales y genéricos en los establecimientos de salud.
- 11.- Establecer normas éticas para regular la información, promoción y publicidad de los medicamentos.

Título II

De Los Medicamentos

Capítulo I

De la Definición y Clasificación de los Medicamentos

Artículo 3°. A los efectos de esta Ley, se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

Artículo 4°. Se define, a los efectos de esta Ley:

1. «Medicamento»: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales, sensoriales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.
2. «Sustancia medicinal»: toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal químico o de otro tipo -a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
3. «Excipiente»: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.
4. «Materia prima»: toda sustancia -activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
5. «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.
6. «Especialidad farmacéutica»: el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas.
7. «Medicamento prefabricado»: el medicamento que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro correspondiente.
8. «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.
9. «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico,

dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 35.4.

10. «Preparado o Fórmula oficial»: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

11. «Producto en fase de investigación clínica»: aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en personas o en animales sobre su seguridad y eficacia.

12. «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos, sólo o en combinación con otros, con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de una concepción, cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios.

13. «Producto de higiene personal»: producto que, aplicado directamente sobre la piel o mucosa sana, tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar ectoparásitos del cuerpo humano o eliminar los riesgos sanitarios derivados de la utilización de prótesis terapéuticas que se apliquen sobre el cuerpo humano.

14. « Principio Activo»: toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiera al ser administrada al organismo.

15. « Producto Farmacéutico»: Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación.

Artículo 5º. Se consideran productos farmacéuticos:

-Fórmula Oficial: Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

-Fórmula Magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye, éste será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

-Especialidad Farmacéutica: Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

-Producto Biológico: Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos y que requieran para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

-Producto Natural: Toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral, que haya sido acondicionado para el uso farmacoterapéutico por simples procedimientos de orden físico, autorizados por el ministerio de Salud, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el Registro de Productos Naturales, y que cumplan con las pautas establecidas en las normativas legales que rigen al respecto, y con los criterios básicos de evaluación, calidad, inocuidad y eficacia de los mismos.

-Radiofármaco: Son productos que contienen sustancias radioactivas en su estructura química y que bajo una forma farmacéutica adecuada se administran con fines diagnósticos o terapéuticos. El Ministerio de Salud autorizará su uso en cada caso, tomando en consideración para ello las normas y convenios vigentes nacionales e internacionales que regulen la materia.

Artículo 6°. La identificación de los medicamentos deberá realizarse de acuerdo con la Denominación Común Internacional adoptada por la Organización Mundial de la Salud, acogida por el Ministerio de Salud. Se podrá utilizar una denominación adicional, una vez cumplidos los requisitos exigidos por ese Ministerio.

Capítulo II

De los Medicamentos esenciales, Medicamentos en su Denominación Genérica y del Formulario Terapéutico Nacional

Artículo 7°. Se consideran medicamentos esenciales aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población.

Son básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y deben ser asequibles en todo momento en dosis apropiadas a todos los segmentos de la sociedad. Los listados de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud servirán de referencia para la declaratoria de un medicamento esencial y los mismos estarán incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional.

Artículo 8°. Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la Denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio (s) activo (s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso.

Artículo 9°. El Formulario terapéutico Nacional es una publicación oficial del Ministerio de Salud cuyo uso será obligatorio en todos los servicios de salud a nivel nacional, departamental, municipal y distrital y en aquellas entidades de carácter público dependientes directamente del Estado.

Artículo 10. El Formulario Terapéutico Nacional deberá ser revisado por lo menos cada dos años, a los fines de mantenerlo actualizado. Los cambios que surjan de las revisiones que se realicen del Formulario Terapéutico Nacional deberán ser publicadas en el Diario Oficial.

Artículo 11. A los efectos de la actualización del Formulario Terapéutico Nacional se crea el Comité Técnico Asesor de Medicamentos, adscrito al ministerio de Salud, cuya constitución será objeto del Reglamento de esta Ley.

Artículo 12. Los medicamentos esenciales deben estar incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional y en sus posteriores modificaciones; igualmente deberán estar incluidos los contemplados en el listado oficial que publicará el Consejo Nacional del Medicamento (CONMED).

Artículo 13. Las políticas que formulen los organismos del Estado en torno al Registro Sanitario, producción, control de calidad, distribución, promoción, prescripción y dispensación de los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional, salvo aquellos otros casos que así lo considere el Ministerio de Salud, y en las emergencias de carácter nacional.

Artículo 14. El Gobierno Nacional deberá garantizar la producción de los medicamentos esenciales en su denominación genérica, ya sea a través de los Laboratorios instalados en el país, o de convenios firmados entre particulares y el estado o de convenios internacionales que por políticas de Estado se hayan realizado, sustentados en las premisas de equidad social y calidad.

Parágrafo Primero: El Ministerio de Salud debe establecer mecanismos que garanticen que los medicamentos sean dispensados cumpliendo todas las normas sanitarias y las que se expidan.

Parágrafo Segundo: El trámite de autorización del Registro Sanitario para los medicamentos esenciales en su denominación genérica, quedará exonerado del pago correspondiente de las tarifas prefijadas por derecho a evaluación del expediente y de análisis por concepto de Registro Sanitario. (PENDIENTE DE OBSERVACIÓN)

Artículo 15. Las irregularidades que puedan observarse en la producción, distribución y dispensación de los medicamentos serán objeto de las sanciones establecidas en la normativa legal vigente y en esta ley.

Capítulo III

Del Consejo Nacional del Medicamento

Artículo 16. Se crea el Consejo Nacional del Medicamento (CONMED), con carácter permanente y tendrá como objeto:

-Asesorar al Gobierno Nacional en todos los aspectos relacionados con los programas y acciones que se desarrollen dentro del marco de la política nacional de medicamento.

-Evaluar de manera permanente dichos programas y acciones en función de logros y resultados y proponer los ajustes y correctivos necesarios para el cabal cumplimiento de los objetivos propuestos.

-Asesorar al Gobierno Nacional en materia de convenios, tratados o convenios internacionales que deban ser suscritos por el país en el marco del proceso de globalización, los cuales deberán insertarse en el marco de la política nacional de medicamentos.

Artículo 17. La integración del Consejo Nacional del Medicamento será objeto del Reglamento de esta Ley.

Parágrafo Unico: El Consejo Nacional del Medicamento (CONMED) podrá, cuando lo considere necesario, crear los Comités de Apoyo Técnico- Científicos, especificando sus atribuciones y funciones.

Artículo 18. Los productores farmacéuticos ya sean de producción nacional o importados, antes de proceder a su elaboración, distribución, tenencia, expendio y dispensación, deberán ser registrados por un farmacéutico patrocinante ante el Ministerio de Salud, el cual, una vez cumplidos todos los requisitos exigidos, emitirá una autorización la cual será publicada en el Diario Oficial.

Parágrafo Unico: Se entiende por Registro Sanitario el procedimiento al cual debe ser sometido un producto farmacéutico para autorizar su comercialización.

Artículo 19. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, tendrá a su cargo la evaluación integral de todos los medicamentos introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados. Todo lo referente al Registro Sanitario estará contemplado en el Reglamento de esta ley.

Artículo 20. El Ministerio de Salud dictaminará sí la especialidad o producto farmacéutico es considerado como medicamento esencial de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud y a través del Consejo Nacional del Medicamento.

Artículo 21. El Ministerio de Salud a través de la entidad competente exigirá el establecimiento de un sistema de aseguramiento que garantice la calidad de los medicamentos, ya sean nacionales o importados en sus etapas de producción y elaboración, distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el Territorio Nacional.

Artículo 22. Es obligatorio que los rótulos y prospectos de los productos farmacéuticos, tanto nacionales como extranjeros, estén escritos en castellano, pudiendo estar además en otro idioma.

Artículo 23. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, siempre que lo juzgue conveniente, hará practicar un nuevo análisis o inspección de los productos farmacéuticos en venta, a fin de comprobar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y en conformidad con las condiciones en que han sido autorizadas.

Si del nuevo análisis o inspección resultare alguna variación en los componentes del producto, de su presentación o de sus instrucciones, se notificará al interesado y se procederá a suspender la comercialización del lote o del producto, de acuerdo a la gravedad del caso, hasta tanto se corrijan las causas que motivaron la medida de suspensión sin perjuicio de las acciones penales.

Artículo 24. La importación de los productos farmacéuticos que hayan sido previamente registrados en el país, deberá ser notificada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA - con indicación de las características del lote y las cantidades importadas. Esta información será agregada al expediente respectivo.

Artículo 25. El Ministerio de Salud, publicará en el diario oficial, el acto administrativo aprobatorio de cada producto farmacéutico, especificando si requiere o no-prescripción facultativa.

Capítulo IV

De los Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales

Artículo 26. El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, fiscalizará y examinará los productos biológicos antes de su comercialización.

Artículo 27. En el caso de productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, el Ministerio de Salud someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionara la comercialización a su conformidad. También someterá a autorización

previa los materiales de origen, productos intermedios y granel y condicionará su conformidad a su empleo en la fabricación. PENDIENTE DE OBSERVACIÓN

Artículo 28. El Ministerio de Salud cuidará que los productos biológicos nacionales o extranjeros que se expendan u ofrezcan gratuitamente, cumplan con condiciones de pureza y eficacia. Los fabricantes y agentes o importadores están obligados a suplir las muestras que sean necesarias para efectuar las verificaciones respectivas.

Parágrafo Unico: Dichos productos no podrán dispensarse, bajo forma alguna, después de terminar su vida útil aprobada.

Artículo 29. Las plantas y sus mezclas así como las preparaciones obtenidas de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas o cualquier otra preparación que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, fórmulas oficiales o especialidades farmacéuticas, según proceda, y cumpliendo con la normativa establecida y cualquier otra que se establezca para su producción, control y dispensación mientras no exista una ley especial que regula la materia.

Artículo 30. El Ministerio de Salud, establecerá mediante Resolución, una lista de plantas o hierbas cuyo uso y venta al público estará restringida o prohibida en razón de su toxicidad.

Capítulo V

De la Farmacovigilancia

Artículo 31. El Ministerio de Salud deberá crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública.

Artículo 32. Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos.

Título III

Del uso racional de los medicamentos

Capítulo I

De la Comisión Revisora de los Productos Farmacéuticos

Artículo 33. A los efectos de esta ley, la Comisión Revisora de los Productos Farmacéuticos será un cuerpo colegiado, Asesor del Ministerio de Salud en los aspectos de la efectiva y constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos.

Artículo 34. La Comisión Revisora de los Productos Farmacéuticos, estará integrada por el Presidente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, por 2 médicos farmacólogos y 2 químicos farmacéuticos, con amplios y sólidos conocimientos con Farmacología Clínica, Salud Pública, Tecnología Farmacéutica y Biofarmacia.

Parágrafo Unico: La Comisión Revisora de los Productos Farmacéuticos elaborara su Reglamento Interno, el cual será sometido a la consideración y aprobación del Ministerio de Salud.

Capítulo II

De la Prescripción, Dispensación y Suministro de Medicamentos al Público

Artículo 35. Los medicamentos con prescripción facultativa sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados ante el Ministerio de Salud, quienes en lo sucesivo y para todos sus efectos se denominará el prescriptor.

Artículo 36. Los profesionales a los que se refiere el artículo anterior, deberán señalar al paciente la denominación genérica de un medicamento. Así mismo la prescripción deberá contener los datos de identificación del prescriptor, el paciente y las indicaciones necesarias en forma clara y legible para el farmacéutico y el paciente.

Artículo 37. Los medicamentos a dispensar se clasifican en:

-Medicamentos que sólo deben adquirirse de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.

-Medicamentos de control especial que sólo pueden adquirirse con receta del prescriptor.

-Medicamentos que requieren para su adquisición receta del prescriptor, que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrados en los libros de control que a tal efecto se lleven.

-Medicamentos que para adquirirse requieren receta del prescriptor, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el prescriptor.

-Medicamentos que pueden adquirirse sin prescripción.

Artículo 38. A los fines de esta Ley, se entenderá por dispensación de medicamentos el acto que consiste en la verificación, por parte del profesional farmacéutico, de la identidad del medicamento antes de su entrega al paciente, junto con el correspondiente asesoramiento para su uso racional, si se trata de medicamentos sin Prescripción Facultativa; o de la ratificación y refuerzo de la misma, para que se cumplan plenamente los objetivos Terapéuticos buscados por el prescriptor.

Artículo 39. El Ministerio de Salud a través de las entidades territoriales o Secretarías de Salud queda facultado para autorizar la dispensación de medicamentos, debidamente capacitados para su manejo, en aquellas localidades donde no se encuentren profesionales de la salud, y solo en los casos en que estén cumpliendo programas de salud en los primeros niveles de atención.
PENDIENTE DE OBSERVACIONES .

Artículo 40. Cuando no se disponga del medicamento prescrito, el farmacéutico previa consulta con el prescriptor e información al paciente, podrá sustituir el medicamento por otro que posea igual composición forma farmacéutica y dosificación de acuerdo al listado que el Ministerio de Salud publicará a tal efecto. El prescriptor cuando así lo dicte su juicio profesional podrá colocar en el récipe la palabra insustituible al medicamento que así lo considere.

Parágrafo Unico: las condiciones que regirán para la sustitución serán fijadas de acuerdo a las normas que establezca la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. ESTE ARTÍCULO SALE .

Artículo 41. A los efectos de esta Ley, se considera:

-Biodisponibilidad: Expresa la velocidad y cantidad en la cual la estructura molecular activa, alcanza la circulación sistémica desde su sitio de administración.

-Bioequivalencia: Expresa la comparación de la biodisponibilidad de equivalentes o alternativas farmacéuticas, al ser administrados en dosis equimolares y en condiciones experimentales similares.-

Productos Bioequivalentes: Son alternativas o equivalentes farmacéuticos, con Biodisponibilidades comparables, cuyos efectos clínicos se asumen que sean esencialmente iguales.

Artículo 42. El Formulario Terapéutico Nacional además deberá contener un listado de medicamentos bioequivalentes, enumerados a partir de sus denominaciones genéricas, con indicación de las formas farmacéuticas, de los nombres utilizados en su rotulación sean éstos de marca o no, y que de acuerdo con todos los análisis realizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA - o por cualquier otro laboratorio de referencia, nacional o extranjera y acreditada por el Ministerio de la Salud sean de igual acción o eficacia terapéutica o susceptibles de ser usados indistintamente, pudiéndose postular como bioequivalentes o de igual eficacia terapéutica cuando lo hayan demostrado de acuerdo a las Normas establecidas, disponiendo de un lapso no menor de tres (3) años para crear la infraestructura y su funcionamiento.

Artículo 43. Quedan exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellas especialidades farmacéuticas, que así lo determine el Ministerio de Salud. Estos medicamentos deben aparecer en un listado especial, el cual deberá incorporarse a las revisiones periódicas del Formulario Terapéutico Nacional, a los fines de su mayor divulgación entre los profesionales de la salud.

Artículo 44. Se entenderá por promoción de productos farmacéuticos todas las actividades informativas, publicitarias desplegadas por fabricantes, distribuidores y dispensadores.

Artículo 45. La promoción y publicidad de los medicamentos deberá realizarse de tal manera que se promueva el uso racional de los medicamentos en especial los de venta libre de acuerdo a las normas establecidas por la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

Artículo 46. La promoción deberá ser compatible con la Política Sanitaria Nacional y ajustada a los siguientes criterios éticos para la promoción de los medicamentos:

- Ofrecer información veraz, evitando cualquier tipo de engaño o exageración;
- Realizarse dentro de los criterios éticos-sanitarios; e
- Inducir al uso racional del medicamento.

Título IV

De los laboratorios farmacéuticos, de las casas de representación, de las droguerías y de las farmacias

Capítulo I

De los Laboratorios Farmacéuticos

Artículo 47. A los efectos de esta Ley, se entiende como Laboratorio Farmacéutico, al establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos.

Artículo 48. Las empresas que se dediquen a la fabricación directa de medicamentos o a la elaboración de materia prima para ser utilizada por la industria farmacéutica, en todo el territorio nacional, deberán solicitar autorización ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -. Dicha autorización, así como la suspensión o revocatoria, deberá ser publicada en el diario oficial.

Artículo 49. Para la instalación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos, estos deberán basar su actividad en procedimientos técnico-científicos comprobados de acuerdo a las Buenas Practicas de Manufactura vigentes.

Artículo 50. Los laboratorios farmacéuticos, los regentes y los farmacéuticos patrocinantes serán responsables de la calidad de los medicamentos y deberán informar al Ministerio de Salud, cualquier modificación en la composición cuali-cuantitativa del medicamento.

Artículo 51. Los laboratorios farmacéuticos producirán formas de presentación de los medicamentos, bajo la modalidad de dosis que satisfagan la necesidad terapéutica del paciente, para cubrir el tratamiento prescripto por el facultativo.

Artículo 52. Los laboratorios Farmacéuticos y las Casas de representación, estarán obligados a comunicar mediante informe razonado al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA -, con tres (3) meses de anticipación por la interrupción temporal o definitiva de la producción o importación de cualquier medicamento o de alguna presentación de los mismos.

Artículo 53. A los efectos de esta Ley, las droguerías de medicamentos serán aquellos establecimientos que comercializan con este tipo de productos al mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casas de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud. Dichos intermediarios no podrán realizar operaciones farmacéuticas, ni dispensar medicamentos al público. PENDIENTE DE OBSERVACIONES .

Artículo 54. Las casas de representación serán aquellos establecimientos que sólo podrán comercializar a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados.

Parágrafo Primero: Las droguerías y casas de representación, deberán estar legalmente autorizadas para su funcionamiento por las Secretarías de Salud correspondientes.

Parágrafo Segundo: Las Secretarías de Salud deberán mantener un registro actualizado de droguerías y casas de representación, así como realizar control de sus actividades.

Artículo 55. Las droguerías y casas de representación estarán obligados a:

-Contar con la presencia permanente de un químico farmacéutico o en su defecto por un regente de farmacia.

-Contar con las instalaciones que garanticen las condiciones óptimas para los medicamentos, tanto en almacenaje como en el transporte y, de manera particular, para aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación y que garanticen la estabilidad del producto.

Capítulo III

De las Farmacias

Artículo 56. A los efectos de esta Ley, se entenderá por farmacia a los establecimientos que dispensen al público medicamentos y demás artículos del ramo; en ellos se efectuarán todo género de preparaciones medicamentosas, oficiales y magistrales realizadas por un farmacéutico responsable en ejercicio legal de su profesión o regente de farmacia.

Artículo 57. Será obligatorio en las instalaciones encargadas de dispensar medicamentos, la presencia y actuación permanente de un profesional farmacéutico, quién en todo momento deberá cumplir con las buenas prácticas de dispensación que se expidan.

Artículo 58. Se prohíbe el expendio de medicamentos no registrados en el país.

Artículo 59. El Ministerio de Salud, establecerá los programas necesarios para fortalecer los servicios farmacéuticos en el ámbito institucional y de la comunidad.

Artículo 60. Los centros asistenciales de carácter público y privado deberán disponer de Servicios o Unidades de Farmacias regentados por un farmacéutico, sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales de la salud tienen en el uso racional de los medicamentos.

Artículo 61. El Gobierno Nacional implantará un sistema de suministro de medicamentos en todos los Centros Públicos de Atención a la Salud, basado en el listado de medicamentos esenciales contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional.

Artículo 62. El suministro de medicamentos en el ámbito oficial estará sustentado en el listado de medicamentos esenciales contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional y dándole prioridad a los de fabricación nacional.

Artículo 63. Para lograr el uso racional de los medicamentos en las unidades o servicios de farmacias de los centros y hospitales públicos, los Químicos Farmacéuticos o Regentes responsables del servicio realizarán las siguientes funciones:

-Garantizar y asumir la responsabilidad del sistema de suministro en la adquisición, calidad, conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales y dispensación de los medicamentos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

-Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos.

-Tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fases de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos, o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

-Formar parte de las comisiones hospitalarias para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

-Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, así como estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de Farmacocinética Clínica.

-Llevar a cabo actividades educativas en el ámbito de su competencia dirigida al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

-Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

-Colaborar con las estructuras de los primeros niveles de atención y con aquellas especializadas de su zona de influencia.

-Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

Artículo 64. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA –, realizará inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos, a los fines de garantizar el fiel cumplimiento de la normativa vigente.

Artículo 65. Para los efectos de esta Ley, se entiende por Farmacia Asistencial de Atención Ambulatoria, aquel establecimiento económico autosostenible y sin fines de lucro, encargado de dispensar medicamentos e instalado dentro o en las adyacencias de los centros de atención médica. Para su instalación deberá celebrarse convenios con el gobierno nacional, estatal o municipal. Cada una de ellas deberá estar regentada por un profesional farmacéutico.

Título V

Del Comercio Exterior de los Medicamentos

Capítulo I

De la Importación de los Medicamentos

Artículo 66. Todo nuevo medicamento que ingrese al país deberá ser evaluado clínicamente en pacientes antes de ser distribuidos, a través de estudios clínicos realizados en el país por profesionales del área vinculados a instituciones que realicen investigaciones tales como universidades y Hospitales exceptuando este artículo cuando no exista la tecnología apropiada para efectuar el estudio clínico a efectuarse de conformidad con los establecidos en los artículos 71 y 72 de esta Ley.

Artículo 67. Queda terminantemente prohibida la importación de medicamentos que no cumplan con los requisitos señalados en la legislación vigente y en las normas de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

Parágrafo Unico: El Gobierno Nacional, en casos de emergencias sanitarias y mientras dure la contingencia, podrá importar medicamentos, sin registro sanitario hasta cuando dure la emergencia.

Capítulo II

De la Exportación de los Medicamentos

Artículo 68. Podrán exportar productos farmacéuticos los laboratorios y las casas de representación que cumplan los requisitos legalmente establecidos en la legislación vigente.

Artículo 69. El Gobierno Nacional adoptará aquellas medidas que impidan que los medicamentos o sustancias objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en el Territorio Nacional sin el debido cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

Título VI

-No proporcionar a las autoridades sanitarias, la información técnica de las especialidades farmacéuticas cuando ésta sea requerida.

-Realizar publicidad de fórmulas magistrales o preparados oficinales.

-Incumplimiento del deber de colaborar con la autoridad sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

-La promoción de medicamentos que no ajuste a lo establecido en el Capítulo III del Título III de esta Ley.

Artículo 75. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas con multas que oscilen entre xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx las siguientes infracciones:

-La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos sin autorización.

-No realizar los controles de calidad debidos en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

-El funcionamiento de los establecimientos encargados de suministrar medicamentos sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

-Impedir la actuación de los inspectores sanitarios, debidamente acreditados en los centros en los que se elabore, fabrique, distribuyan y suministren.

-La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos establecidos.

-Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, y suministrar medicamentos alterados o en malas condiciones.

-El incumplimiento por el personal sanitario del deber de la farmacovigilancia.

-La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos a los autorizados.

-Suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

-La negativa a suministrar medicamentos sin causa justificada o sin receta estando sometido a esta modalidad de prescripción.

-La sustitución en el suministro de especialidades farmacéuticas, violando la normativa dispuesta en esta Ley.

-Coartar la libertad del usuario en la elección de la farmacia; Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

-Realizar promoción, información y publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en esta Ley.

-Inducir a la mala actuación de los profesionales implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, durante el desempeño de funciones de visita

médica, o como representante, comisionado o agente informador de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

-El cambio de los precios de los medicamentos del listado oficial sin la debida autorización.

Artículo 76: Las sanciones administrativas a que se refiere este Título serán impuestas por el Ministerio de Salud, previa instrucción del respectivo expediente y, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otra índole en que se pueda incurrir..

Capítulo II

De los Delitos Contra la Salud Pública

Artículo 77. Serán castigados con las penas de prisión de seis (6) meses a tres (3); multas equivalentes) e inhabilitación especial para ejercer la profesión u oficio de uno (1) a tres (3) años: PENDIENTE DE OBSERVACION

-El que altere al fabricar, elaborar o en un momento posterior la cantidad, dosis o composición genuina de un medicamento, según lo autorizado y declarado privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica y con ello ponga en peligro la salud o la vida de las personas.

-El que con ánimo de expender o de utilizar de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias beneficiosas para la salud, dándole apariencia de verdadero y con ello ponga en peligro la salud o la vida de las personas.

-El que conociendo su alteración y con el propósito de expenderlo o destinarlo al uso por otras personas tenga en depósito, haga publicidad, ofrezca exhibida, venda, facilite en cualquier forma los medicamentos y con ello ponga en peligro la salud o la vida de las personas.

En caso de que se produzca efectivamente el daño a la salud o a la vida por la realización de las conductas enumeradas en los anteriores numerales, se aplicará lo establecido en el Título XIII Capítulo Primero artículo 372, 373 y 374 de la Ley 599 de 2000 (Código Penal).

Las penas de inhabilitación previstas en este artículo y en los anteriores serán de tres (3) a seis (6) años; cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos o por directores técnicos de los laboratorios legalmente autorizado, en cuyo nombre o representación actúe.

Título VIII

Disposiciones Finales

Artículo 80. El Gobierno Nacional, dentro de los sesenta (60) días siguientes a la publicación de esta Ley, deberá dictar el reglamento respectivo.

Artículo 81. La presente Ley deroga todas las disposiciones que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.

PRODUCTOS HOMEOPATICOS

Art. Medicamentos homeopáticos.-Los productos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializan con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta Ley.

MEDICAMENTOS DE ORIGEN HUMANO

Art. Medicamentos derivados de la sangre del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos.

1. Los derivados de la sangre del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.
2. La sangre, plasma y sus derivados y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos procederán, en todo caso, de donantes identificados y obtenidos en centros autorizados. Se adoptarán las medidas precisas que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.
3. La importación y la autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones que reúnan las debidas garantías.
4. La autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante, de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada altruistamente. Las Administraciones Sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS

Art. Estupefacientes y psicótropos.

Las sustancias medicinales estupefacientes incluidas en la «Convención Unica sobre Estupefacientes» y las sustancias psicotrópicas incluidas en el «Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas» y los medicamentos que las contengan, se regirán por esta Ley y por su legislación especial.

MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES

Art. Condiciones generales.

1. Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.
2. El Ministerio de Salud establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.
3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante