

DECRETO No. 337 DEL 17 DE FEBRERO DE 1998

Por el cual se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo primero del decreto 341 de 1997.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el [Numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política], y en desarrollo de la [Ley 9 de 1979].

DECRETA

ARTICULO 1. AMBITO DE APLICACION: Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan la producción, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de los Productos Farmacéuticos con base en recursos naturales.

ARTICULO 2. DEFINICION: Para efectos de este Decreto se define:

PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN RECURSOS NATURALES. Es el producto medicinal empacado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica y que se utilizan con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no consideraran preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.

Los componentes provenientes de un recurso natural que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no será clasificado como preparación farmacéutica con base en recursos naturales, sino como medicamento.

ARTICULO 3. LOS RECURSOS NATURALES UTILIZADOS EN PREPARACIONES FARMACEUTICAS. Los recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas deberán seleccionarse, almacenarse y conservarse en condiciones sanitarias que garanticen su calidad, con sujeción a las disposiciones que establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 4. CULTIVO. El cultivo de los recursos naturales que vayan a ser utilizados en productos farmacéuticos, debe realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de cultivo, que se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza del mismo y la reglamentación que sobre el particular expidan los Ministerios de Salud, Agricultura o Medio Ambiente y demás autoridades competentes, según la materia de que se trate.

ARTICULO 5. MATERIAL VEGETAL. El material vegetal que se utilice en la elaboración de productos farmacéuticos, con base en recursos naturales, debe ser cultivado teniendo en cuenta las normas vigentes y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para plantas de uso medicinal.

ARTICULO 6. AUSENCIA DE SUSTANCIAS EXTRAÑAS. Los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos, deben estar libres de sustancias extrañas que causen contaminación o impliquen falta de higiene en el proceso de recolección, almacenamiento o conservación.

ARTICULO 7. APLICACION DE PLAGUICIDAS. El uso de plaguicidas o productos químicos para el control de plagas se hará bajo condiciones especiales, con sujeción a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 8. RECOLECCIÓN. La recolección de los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos debe hacerse con criterio racional procurando la renovación de los cultivos y la

continuidad de la explotación.

La recolección debe realizarse cuando la planta o el material vegetal halla alcanzado la madurez necesaria que garantice su utilidad, limitandose solamente a las plantas sanas, que no se encuentren afectadas ni deterioradas.

ARTICULO 9. LAVADO. Los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos, será lavado con agua potable y manejado en condiciones sanitarias adecuadas.

ARTICULO 10. SECADO. El secado de los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos, debe ser uniforme y realizarse a temperatura adecuada, evitando la humedad, el contacto con insectos y el polvo, así como cualquier otra forma de contaminación.

ARTICULO 11. ALMACENAMIENTO. Los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos se almacenarán en condiciones que garanticen su buena conservación, en locales secos y ventilados, cuyo piso sea de un material que facilite su lavado y mantenimiento en óptimas condiciones sanitarias.

ARTICULO 12. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS CON BASE EN RECURSOS NATURALES. Para efectos del registro sanitario los productos farmacéuticos con base en recursos naturales se clasifican en :

- a) Las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales se catalogan en medicamentos y por lo tanto, se someten en la reglamentación establecida para estos productos. En caso de los alimentos con indicaciones terapéuticas, deben presentarse estudios de eficacia, para obtener el correspondiente Registro Sanitario.
- b) Los alimentos con base en recursos naturales presentados en formas farmacéuticas aceptados por la Comisión Revisora del INVIMA, sin indicación terapéutica, se catalogan como alimentos y se someten a la reglamentación establecida para estos productos. En el caso de las buenas prácticas de manufactura (BPM), deberán cumplir con las normas establecidas para los productos farmacéuticos con base en recursos naturales.
- c) Los productos farmacéuticos elaborados con base en recursos naturales utilizados como cosméticos, se catalogan como cosméticos y se someten a la reglamentación establecida para dichos productos, así como a las buenas prácticas de manufactura (BPM) establecidas para los productos farmacéuticos con base en recursos naturales.

ARTICULO 13. COMITÉ ASESOR. Conformase un Comité Asesor del Ministerio de Salud encargado de formular recomendaciones sobre la inclusión o exclusión de recursos naturales en la lista básica aceptada, la cual estará integrado así:

- El Subdirector de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios del Ministerio de Salud, quien lo presidirá;
- Un representante del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia;
- Un representante de la Federación Médica Colombiana;
- Un representante de la Sociedad Colombiana de Toxicología;

- Un representante de las agremiaciones de Productores, Comercializadores e Importadores de Preparaciones Farmacéuticas con base en recursos naturales, será escogido de la terna que presenten conjuntamente dichas organizaciones gremiales al Ministerio de Salud;
- Un representante de los Herbarios oficiales que funcionan en el país;
- Un representante de la Asociación de Facultades de Química farmacéutica;
- Un representante de las Universidades que adelanten programas científicos, orientados a la producción y a la utilización de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, que será escogido de la terna que presenten conjuntamente al Ministerio de Salud.

La Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios del Ministerio de Salud ejercerá la coordinación técnica del comité. La periodicidad de las reuniones será definida por el mismo órgano asesor.

Las recomendaciones que profiera el Comité Asesor de que trata este artículo, harán parte de las evaluaciones que realizará la Comisión Asesora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos, INVIMA, para dar cumplimiento al artículo 15, literales C y D del decreto 936 de 1996.

ARTICULO 14 AMPLIACION DE PLAZO. Modifícase el artículo primero del decreto 341 de 1997, en el sentido de ampliar en doce (12) meses más, contados a partir de la fecha de este decreto, el plazo dado a los productores, comercializadores e importadores de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales incluidos en la Lista Básica Aceptada, para solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- o su autoridad delegada al respectivo registro sanitario.

ARTICULO 15 VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE