

ARTICULO 445. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> determinará los establecimientos, distintos a farmacias-droguerías donde puedan venderse medicamentos al público.



ARTICULO 446. La prescripción y suministro de medicamentos en áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de salud serán reglamentados por el Ministerio de Salud<sup><1></sup>.

De los rótulos, etiquetas, envases y empaques.



ARTICULO 447. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos.

Concordancias

Circular SUPERINDUSTRIA 10 de 2001; Num. [2.5](#)



ARTICULO 448. El envase para productos farmacéuticos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física ni química con el producto y que no alteren su potencia, calidad o pureza.



ARTICULO 449. Cuando por su naturaleza los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y de todos agentes atmosféricos o físicos.



ARTICULO 450. Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para la conservación de éstos.



ARTICULO 451. Todo producto farmacéutico deberá estar provisto de un rótulo adherido al envase en el cual se anotarán las Leyendas que determine el Ministerio de Salud<sup><1></sup>.



ARTICULO 452. Las indicaciones acerca de la posología y las posibles acciones secundarias y contraindicaciones de los productos farmacéuticos deberán incluirse en un anexo que acompañe al producto.



ARTICULO 453. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidos en ningún caso las denominaciones estrambóticas y otras que determine la respectiva reglamentación.



ARTICULO 454. El Ministerio de Desarrollo<sup><2></sup> no podrá registrar una marca de un producto farmacéutico sin informe previo permisible del Ministerio de Salud<sup><1></sup> sobre su aceptación. Así mismo deberá cancelar todo registro que solicite éste.

Jurisprudencia Vigencia

Corte Suprema de Justicia:

- Artículo declarado EXEQUIBLE por la Corte Suprema de Justicia, mediante Sentencia No. 93 de 1 de septiembre de 1988, M.P. Dr. Jaime Sanín G.



ARTICULO 455. Es responsabilidad de los fabricantes establecer, por medio de ensayos adecuados, las condiciones de estabilidad de los productos farmacéuticos producidos. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> reglamentará el cumplimiento de esta disposición.



ARTICULO 456. Se prohíbe la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.



ARTICULO 457. <Ver Notas del Editor> Todos los medicamentos, drogas, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas de uso doméstico, detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva necesitan registro en el Ministerio de Salud<sup><1></sup> para su importación, exportación, fabricación y venta.

Notas del Editor

- En criterio del editor para la interpretación de este artículo debe tenerse en cuenta lo dispuesto en los incisos 1o. y 2o. del artículo [245](#) de la Ley 100 de 1993, 'por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 41.148 de 23 de diciembre de 1993:

(Por favor remitirse a la norma original para comprobar la vigencia del texto que se transcribe a continuación:)

'ARTÍCULO [245](#). EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud<sup><1></sup>, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

(...)'.

Concordancias

Ley 100 de 1993; Art. [245](#)

De la publicidad.

ARTICULO 458. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> reglamentará lo referente a la publicidad y prevención de productos farmacéuticos y demás que requieran registro sanitario.

Concordancias

Decreto 19 de 2012; Art. [126](#); Art. [127](#); Art. [128](#)

Del almacenamiento y transporte.

ARTICULO 459. En el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos deberán tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la naturaleza de los productos, para asegurar su conservación y para evitar que puedan ser causa de contaminación. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> reglamentará la aplicación de este artículo.

De las drogas y medicamentos de control especial.

ARTICULO 460. Los estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción, otras drogas o medicamentos que puedan producir dependencias o acostumbramiento, y aquellas drogas o medicamentos que por sus efectos requieran condiciones especiales para su elaboración, manejo, venta y empleo, se sujetarán a las disposiciones del presente título y sus reglamentaciones.

PARAGRAFO. Las drogas y medicamentos de control especial de que trata este artículo, quedan bajo el control y vigilancia del Gobierno y estarán sujetas a las reglamentaciones establecidas en las convenciones internacionales que celebre el Gobierno.

ARTICULO 461. Para efectos de esta Ley se consideran como sicofármacos, sujetos a restricción, las sustancias que determine el Ministerio de Salud<sup><1></sup>, sus precursores y cualquier otra sustancia de naturaleza análoga.

ARTICULO 462. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> elaborará, revisará y actualizará la lista de drogas y medicamentos de control especial.

Para la elaboración de la lista de drogas de control especial, el Ministerio de Salud<sup><1></sup> tendrá en cuenta los riesgos que estas sustancias presenten para la salud.

ARTICULO 463. Queda sujeto a control gubernamental: La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, extracción, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, empleo, comercio, almacenamiento y transporte de cualquier forma de estupefacientes, drogas, y medicamentos y sus precursores, sometidos a control especial.

ARTICULO 464. Unicamente el Gobierno Nacional podrá exportar productos estupefacientes, de acuerdo con los tratados y convenciones internacionales y las reglamentaciones que se dicten al respecto.

ARTICULO 465. El Gobierno Nacional podrá autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios destinados a la extracción o fabricación de estupefacientes, de acuerdo a las normas

de esta Ley y las reglamentaciones que se dicten al respecto. Estos laboratorios estarán en la obligación de vender su producción al Gobierno Nacional. En todo caso, la producción de estos laboratorios debe ajustarse a la programación que elabore el Gobierno Nacional.



ARTICULO 466. Los laboratorios farmacéuticos que reúnan los requisitos legales podrán preparar productos farmacéuticos a base de estupefacientes, de acuerdo con las disposiciones que para estos casos dicte el Ministerio de Salud<sup><1></sup>.



ARTICULO 467. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> podrá vender a los laboratorios farmacéuticos las materias primas que necesiten para la preparación de sus productos, de acuerdo con la programación que aprobará previamente el Ministerio.



ARTICULO 468. Los laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados podrán comprar solamente las cantidades destinadas a la elaboración de sus preparados y en ningún caso podrán revender los estupefacientes puros.



ARTICULO 469. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> podrá eximir de la obligación de que trata el artículo anterior para aquellos productos que estime conveniente, en cuyo caso deberá reglamentar el control de la venta de los mismos.



ARTICULO 470. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> en ningún caso podrá suministrar estupefacientes a los establecimientos que en la fecha de solicitud correspondiente, tengan una existencia superior a la que necesiten para su consumo normal durante tres meses.



ARTICULO 471. Los laboratorios que elaboren estupefacientes o sus preparaciones, llevarán una contabilidad detallada en la que consignarán las materias primas recibidas, los productos obtenidos y las salidas de éstos. Deberán, además, remitir mensualmente al Ministerio de Salud<sup><1></sup> una relación juramentada del movimiento que comprenda las entradas, los productos elaborados, las mermas naturales por manipulaciones, muestras para análisis y las pérdidas justificadas, las salidas y las existencias.



ARTICULO 472. Todos los establecimientos que utilicen, expendan o suministren al público, con fines médicos, productos estupefacientes o sus preparaciones, están obligados a llevar un libro oficial de registro de productos estupefacientes, conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Salud<sup><1></sup>. Quedan incluidas en esta obligación las instituciones de salud oficiales y particulares, cualquiera que sea su naturaleza.



ARTICULO 473. La venta o suministro de productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción y los productos similares, sólo podrán hacerse mediante prescripción facultativa, conforme a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud<sup><1></sup> para tal efecto.



ARTICULO 474. Las prescripciones que contengan estupefacientes en cantidades superiores a las dosis terapéuticas, no podrán despacharse sino con la presentación de una autorización expedida por el Ministerio de Salud<sup><1></sup> o su entidad delegada.

ARTICULO 475. En ningún caso podrán suministrarse al público estupefacientes puros; solamente se podrán despachar productos farmacéuticos que los contengan.

ARTICULO 476. El Ministerio de Salud<1> reglamentará la elaboración, manejo y venta para drogas y medicamentos que por sus efectos requieran restricciones especiales.

ARTICULO 477. Los productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción, los productos mencionados en el artículo anterior y los demás productos que por su toxicidad o actividad y condiciones de empleo lo requieran, serán guardados bajo adecuadas medidas de seguridad.

## TITULO VII.

### VIGILANCIA Y CONTROL EPIDEMIOLOGICO

Objeto.

ARTICULO 478. En este título se establecen normas de vigilancia y control epidemiológicos para:

- a) El diagnóstico, el pronóstico, la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y demás fenómenos que puedan afectar la salud;
- b) La recolección, procesamiento y divulgación de la información epidemiológica, y
- c) El cumplimiento de las normas y la evolución de los resultados obtenidos de su aplicación.

De la información epidemiológica.

ARTICULO 479. La información epidemiológica servirá para actualizar el diagnóstico y divulgar el conocimiento de la situación de salud de la comunidad, para promover la reducción y la prevención del daño en la salud.

ARTICULO 480. la información epidemiológica es obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, residentes o establecidas en el territorio nacional, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que reglamente el Ministerio de Salud<1>.

ARTICULO 481. La información epidemiológica es de carácter confidencial y se deberá utilizar únicamente con fines sanitarios. El secreto profesional no podrá considerarse como impedimento para suministrar dicha información.

ARTICULO 482. Para solicitar datos o efectuar procedimientos relacionados con investigaciones en el campo de la salud, cualquier persona o institución requiere de autorización previa del Ministerio de Salud<1> o la entidad delegada al efecto.

ARTICULO 483. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> o la entidad delegada son las únicas instituciones competentes para divulgar información epidemiológica.

De los laboratorios y del sistema de referencia.



ARTICULO 484. El sistema de referencia reunirá a todos los laboratorios clínicos o de salud pública, tanto oficiales como privadas.



ARTICULO 485. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> deberá organizar, reglamentar y dirigir el sistema nacional de referencia a través del Instituto Nacional de Salud.



ARTICULO 486. Los laboratorios de sectores diferentes al de salud y sectores que tengan relación con la salud humana deberán estar incorporados al Sistema de Referencia que se establece en esta Ley.



ARTICULO 487. Los resultados de los servicios de laboratorio clínico y de determinación de calidad de bebidas, alimentos, cosméticos, plaguicidas, aguas, suelos y aire, en cuanto a contaminación, polución o toxicidad, se consideran información epidemiológica y estarán sometidos a las normas de la presente Ley y sus reglamentaciones.

De la prevención y control epidemiológicos.



ARTICULO 488. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> deberá:

- a) Establecer, organizar y reglamentar un sistema de auditoría para las profesiones médicas y paramédicas;
- b) Reglamentar la atención en casos de enfermedades infecciosas y los procedimientos para su prevención y control;
- c) Reglamentar los procedimientos de investigación, prevención y control de las zoonosis, fitonosis e intoxicaciones, previa consulta con los organismos especializados;
- d) Dictar las disposiciones necesarias para evitar que personas afectadas en su salud, cumplan actividades de las cuales pueda resultar riesgo para la salud de la comunidad;
- e) Tomar las medidas necesarias para evitar que productos industriales o residuos de su procesamiento tengan efectos nocivos para la salud;
- f) Fomentar las acciones de prevención, diagnóstico precoz y tratamiento de las enfermedades crónicas no transmisibles y demás que modifiquen cualquier condición de salud en la comunidad;
- g) Organizar y reglamentar el funcionamiento de un servicio de vigilancia y control epidemiológico en los puertos para personas, animales, plantas, casas, áreas portuarias, naves y vehículos terrestres, en concordancia con lo dispuesto en el Reglamento Sanitario Internacional y con las necesidades del país, y
- h) Reglamentar la expedición de documentos que acrediten el estado de salud de los habitantes

del país.



ARTICULO 489. El Ministerio de Salud<sup><1></sup> o su entidad delegada serán las autoridades competentes para ejecutar acciones de vigilancia epidemiológica y de control de saneamiento de áreas portuarias, naves y vehículos.

Todas las entidades que participen en el tráfico internacional y en actividades de las áreas portuarias, deberán dar respaldo y prestar su apoyo al Ministerio de Salud<sup><1></sup> o su entidad delegada para el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentaciones.



ARTICULO 490. Los programas de saneamiento deberán orientarse a evitar que las áreas portuarias constituyan riesgos de infección o intoxicación para personas y animales, de contaminación o polución para naves y vehículos, y para que las naves o vehículos no constituyan riesgos de contaminación o polución para el área portuaria, aérea, acuática y terrestre o de infección o intoxicación para los trabajadores y residentes en ella.

## TITULO VIII.

### DESASTRES

Objeto.



ARTICULO 491. <Artículo sustituido por los artículos [1o.](#) a [23](#) del Decreto 919 de 1989>.

#### Notas de Vigencia

- Los artículos [1o.](#) a [23](#), inclusive, del Decreto 919 de 1989, sustituyen integralmente los artículos [491](#) a [514](#), Titulo VIII de la Ley 09 de 1979, según lo dispuesto por el artículo [72](#) del Decreto 919 de 1989, publicado en al Diario Oficial No 38.799, del 1 de mayo de 1989.

#### Legislación Anterior

Texto original de la Ley 9 de 1979:

ARTÍCULO 491. En el presente título se establecen normas para:

- a) Tomar las medidas necesarias para prevenir, si fuere posible, los desastres o para atenuar sus efectos;
- b) Prestar ayuda y asistencia en casos de desastres;
- c) Controlar los efectos de los desastres, especialmente en lo relacionado con la aparición y programación de epidemias;
- d) Mantener durante el período de rehabilitación y reconstrucción el saneamiento ambiental de la comunidad afectada por desastres;
- e) Definir el estado de vuelta a la normalidad de una comunidad afectada por un desastre, y
- f) Determinar responsabilidades, competencia y jurisdicción de las autoridades que, en momentos de emergencia, tengan a su cargo el cumplimiento de las normas establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.



ARTICULO 492. <Artículo sustituido por los artículos [1o.](#) a [23](#), del Decreto 919 de 1989>.

#### Notas de Vigencia

- Los artículos [1o.](#) a [23](#), inclusive, del Decreto 919 de 1989, sustituyen integralmente los artículos [491](#) a [514](#), Título VIII de la Ley 09 de 1979, según lo dispuesto por el artículo [72](#) del Decreto 919 de 1989, publicado en el Diario Oficial No 38.799, del 1 de mayo de 1989.

#### Legislación Anterior

Texto original de la Ley 9 de 1979:

ARTÍCULO 492. Créase el Comité Nacional de Emergencias, con la composición y las funciones que determine el Gobierno Nacional.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Ministerio de Relaciones Exteriores

ISSN 2256-1633

Última actualización: 31 de julio de 2019

