

LEY 9 DE 1979

(Enero 24)

Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

El Congreso de Colombia

DECRETA:

De las bebidas alcohólicas.

ARTICULO 417. Todas las bebida alcohólicas cumplirán con las normas de la presente Ley y su reglamentaciones. El Ministerio de Salud clasificará las bebidas alcohólicas de acuerdo con su contenido alcohólico.

ARTICULO 418. Las materias primas que se empleen en la elaboración de bebidas alcohólicas cumplirán además las condiciones establecidas en la presente Ley, sus reglamentaciones, y las siguientes:

a) Agua potable;

b) Cereales malteados o no, azúcares, levaduras, flores de lúpulo y demás materias primas exentas de contaminación.

ARTICULO 419. En los locales de elaboración o fraccionamiento de bebidas alcohólicas se prohíbe mantener productos no autorizados por la autoridad competente que modifiquen el estado o la composición natural de las bebidas alcohólicas.

De la conservación de alimentos o bebidas.

ARTICULO 420. El Ministerio de Salud reglamentará los métodos o sistemas, los equipos y las sustancias permitidas para la conservación de alimentos o bebidas.

ARTICULO 421. Los métodos de conservación de alimentos o bebidas no se podrán utilizar para encubrir fallas de la materia prima o del proceso.

ARTICULO 422. El Ministro de Salud reglamentará el tiempo y las condiciones de almacenamiento bajo control a que estarán sometidos los alimentos o bebidas conservados, antes de su comercialización.

ARTICULO 423. En la elaboración de conservas de hortalizas se prohíbe adicionar sustancias para recuperar el verde de la clorofila.

ARTICULO 424. Los productos alimenticios o las bebidas que se conserven empleando bajas temperaturas, se almacenarán convenientemente, teniendo en

cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que requiera cada alimento.

ARTICULO 425. Una vez descongelado el alimento o la bebida no se permitirá su recongelación, ni su refrigeración.

ARTICULO 426. En cualquier tipo de alimento o bebida, la presencia de antibióticos u otras sustancias no permitidas será causal de decomiso del producto.

ARTICULO 427. En la conservación de alimentos sólo se permitirá el empleo de radiaciones ionizantes cuando lo autorice el Ministerio de Salud para casos específicos y previa comprobación de que el alimento así tratado no presente ningún riesgo para la salud.

TITULO VI DROGAS, MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y SIMILARES Objeto

ARTICULO 428. En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre:

a) Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales;

b) Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y

c) Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.

Disposiciones Generales

ARTICULO 429. El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares.

De los establecimientos farmacéuticos.

ARTICULO 430. Los edificios en que funcionen laboratorios farmacéuticos deberán cumplir con las especificaciones que para el efecto determine el Gobierno Nacional.

ARTICULO 431. El funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos no deberá constituir peligro para los vecinos ni afectarlos en su salud y bienestar.

ARTICULO 432. Desde el punto de vista sanitario todo laboratorio farmacéutico deberá funcionar separado de cualquier otro establecimiento destinado a otro género de actividades.

ARTICULO 433. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue controlará la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos incluyendo sangre y sus derivados.

ARTICULO 434. Los laboratorios farmacéuticos deberán tener equipos y elementos necesarios para la elaboración de sus productos, de acuerdo a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 435. Las normas establecidas para los laboratorios farmacéuticos se aplicarán a todos los establecimientos que utilicen medicamentos, drogas y materias primas necesarias para la fabricación de productos farmacéuticos.

Sección de control.

ARTICULO 436. Los laboratorios farmacéuticos efectuarán un control permanente de la calidad de sus materias primas y productos terminados, cumpliendo la reglamentación del Ministerio de Salud expedida al efecto.

Parágrafo. Los laboratorios farmacéuticos podrán contratar el control de sus productos con laboratorios legalmente establecidos y aprobados por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 437. Todos los productos farmacéuticos de consumo serán analizados por el laboratorio fabricante de acuerdo con las normas legales.

ARTICULO 438. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la importación y exportación de los productos farmacéuticos.

De los productos farmacéuticos: Medicamentos y cosméticos.

ARTICULO 439. El Ministerio de Salud reglamentará el funcionamiento de depósitos de drogas, farmacias-droguerías y similares.

ARTICULO 440. Los depósitos de drogas no podrán elaborar, transformar o reenvasar ningún medicamento.

ARTICULO 441. Toda farmacia-droguería deberá tener como mínimo las existencias de productos y elementos que señale el Ministerio de Salud.

ARTICULO 442. Las farmacias-droguerías funcionarán en edificaciones apropiadas que reúnan los requisitos mínimos fijados por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 443. Toda farmacia-droguería que almacene o expendan productos que por su naturaleza requieran de refrigeración deberán tener los equipos necesarios.

ARTICULO 444. El Ministerio de Salud reglamentará la venta de drogas y medicamentos en farmacias-droguerías.

ARTICULO 445. El Ministerio de Salud 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.

De los rótulos, etiquetas, envases y empaque.

ARTICULO 447. El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos.

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 los 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.

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 no podrá registrar una marca de un producto farmacéutico sin informe previo permisible del Ministerio de Salud sobre su aceptación. Así mismo deberá cancelar todo registro que solicite éste.

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 reglamentará el cumplimiento de esta disposición.

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

ARTICULO 457. 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 para su importación, exportación, fabricación y venta.

De la publicidad

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

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 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.

Parágrafo. 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, sus precursores y cualquier otra sustancia de naturaleza análoga.

ARTICULO 462. El Ministerio de Salud 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 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 o sus preparaciones, 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.

ARTICULO 467. El Ministerio de Salud 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 comparar 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 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 en ningún caso podrá suministrar estupefacientes a los establecimientos que en la fecha de la 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 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. 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 podrá hacerse mediante prescripción facultativa, conforme a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud 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 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 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 XII DERECHOS Y DEBERES RELATIVOS A LA SALUD

ARTICULO 594. La salud es un bien de interés público.

ARTICULO 595. Todo habitante tiene el derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las leyes y reglamentaciones especiales determinen y el deber de proveer a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la salud de la comunidad.

ARTICULO 596. Todo habitantes tiene el derecho a vivir en un ambiente sano en la forma en que las leyes y reglamentos especiales determinen y el deber de proteger y mejorar el ambiente que lo rodea.

ARTICULO 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público.

ARTICULO 598. Toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud personal y la salud de los miembros de su hogar, evitando acciones y omisiones perjudiciales y cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas obligatorias que dicten las autoridades competentes.

ARTICULO 599. Toda persona tiene derecho a obtener de los funcionarios competentes la debida información y las instrucciones adecuadas sobre asuntos, acciones y prácticas conducentes a la promoción y conservación de su salud personal y de la de los miembros de su hogar, particularmente, sobre higiene, dieta adecuada, orientación psicológica, higiene mental, educación sexual, enfermedades transmisibles, planificación familiar, diagnóstico precoz de enfermedades y sobre prácticas y el uso de elementos técnicos especiales.

ARTICULO 600. Toda persona y en particular quienes vayan a contraer matrimonio podrán solicitar de los servicios de salud competentes, los certificados de salud en que se acredite, mediante los exámenes que sean menester, que no padece de enfermedad transmisible o crónica o condiciones especiales que puedan poner en peligro la salud de terceras personas o de la descendencia.

ARTICULO 606. Ninguna persona debe actuar o ayudar en actos que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros o de la población.

ARTICULO 607. Esta Ley regirá desde su sanción y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

Ver:

Decreto 3192 de 1983, por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9a. de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y su control en el territorio nacional.

Decreto 2092 de 1986, por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 9a. de 1979, en cuanto a elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos, cosméticos y similares.

Decreto 1524 de 1990, por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 9a. de 1979, en lo referente a fabricación, envase o empaque, almacenamiento y expendio de los Productos Naturales con usos terapéuticos tradicionales, empíricos y las preparaciones farmacéuticas a base de los mismos.

Decreto 2742 de 1991, por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos V y VI de la Ley 9a. de 1979, en lo referente a la importación y venta de medicamentos, bebidas alcohólicas, cosméticos y similares.

Decreto 761 de 1993, por el cual se modifica parcialmente el Decreto 3192 de 1983, por el cual se reglamentó parcialmente el Título V de la Ley 9a. de 1979, en lo referente a fábricas de alcohol y bebidas alcohólicas, elaboración, hidratación, envase, distribución, exportación, importación y venta de estos productos y su control en el territorio nacional.