



LEGISLACION FARMACEUTICA



DEFINICIONES



LEY: es una norma jurídica la cual es expedida o dictada por el legislador, y debe cumplir con las siguientes características.

- **Generalidad:** La ley comprende a todos aquellos que se encuentran en las condiciones previstas por ella, sin excepciones de ninguna clase.
- **Obligatoriedad:** Tiene carácter imperativo-atributivo, es decir, que por una parte establece obligaciones o deberes jurídicos y por la otra otorga derechos. Esto significa que siempre hay una voluntad que manda, que somete, y otra que obedece.

DEFINICIONES



Norma: esta puede llegar a ser dictada por cualquier autoridad según sea el caso, la cual intenta controlar el comportamiento humano, estableciendo derechos y deberes, en donde se le da un valor a esta y si se llegara a su incumplimiento se aplicara una sanción.

Decreto: Es un acto administrativo el cual es expedido en la mayoría de ocasiones para situaciones de urgente necesidad es por el poder ejecutivo y, generalmente, posee un contenido normativo reglamentario, por lo que su rango es jerárquicamente inferior a las leyes.

DEFINICIONES



Resolución: esta puede ser creada por un tribunal o el jefe de un servicio, tiene un carácter general, obligatorio y permanente. Esta sirve para reforzar las leyes en el sentido que se dictan para que se cumplan lo establecido en las leyes. La resolución tiene un grado de flexibilidad, oportunidad e información que la ley no puede tener y es en este sentido que la complementa.

MEDICAMENTOS



- Ley 100 de 1993
- Ley 212 de 1995
- Decreto 677 de 1995,
- Decreto 549 de 2001,
- Decreto 2200 de 2005,
- Resolución 0444 de 2008,
- Resolución 1403 de 2007,
- Resolución 1672 de 2004,
- Resolución 4536 de 1996,
- Resolución 10911 de 1992

COSMETICOS Y ALIMENTOS



COSMETICOS:

Decisión 516 de 2002,
Decreto 612 de 2002,
Resolución 3774 de 2004,
Resolución 797 de 2004,
Resolución 2800 de 1998

ALIMENTOS:

Decreto 3075 de 1995

SUPLEMENTOS DIETARIOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS



SUPLEMENTOS DIETARIOS:

Decreto 3863 de 2008,
Decreto 3249 de 2006,
Resolución 3096 de 2007

DISPOSITIVOS MEDICOS:

Decreto 4725 de 2005,
Decreto 1030 de 2007,
Resolución 4002 de 2007,
Resolución 4816 de 2008

OTRAS LEGISLACIONES



ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA:

Decreto 1545 de 1995,
Decisión 706 de 2008

FITOTERAPEUTICOS:

Decreto 3553 de 2004,
Decreto 2266 de 2004,
Resolución 5107 de 2005
Resolución 4320 de 2004,
Resolución 3131 de 1998

HOMEOPATICOS



Decreto 3554 de 2004,
Decreto 1737 de 2005,
Resolución 4594 de 2007,
Resolución 3665 de 2009

LEY 100 DE 1993



Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

La Ley 100 de seguridad social asegura el derecho al acceso progresivo de los colombianos a un plan de protección integral en salud e incluye la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica, dentro del servicio completo de atención hospitalaria.

LEY 100 DE 1993



Capítulo 1. Artículo 153. Además de los principios generales consagrados en la Constitución Política, son reglas del servicio público de salud, rectoras del Sistema general de seguridad social en salud las siguientes.

Numeral 3. Protección integral: El sistema general de seguridad social en salud brindará atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia de conformidad con lo provisto en el artículo 162 respecto del plan obligatorio de salud.

LEY 100 DE 1993



Capítulo III. Artículo 156. Todos los afiliados al sistema general de seguridad social en salud recibirán un Plan Integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el plan obligatorio de salud.

En esta forma, se establece la entrega de los medicamentos a los pacientes, incluidos los ambulatorios, en todos los niveles de atención como parte fundamental de la prestación del servicio.

LEY 100 DE 1993



También hacen parte de las responsabilidades de la institución prestadora del servicio, la educación y la información al paciente ambulatorio acerca del cumplimiento de la prescripción y el adecuado manejo de los medicamentos

Los estudios revelan que el uso excesivo o inadecuado de los medicamentos es un fenómeno común en todos los países.

POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL (COMPES 2012)



En la política Farmacéutica Colombiana se sustenta la búsqueda de la garantía de la calidad de los servicios de atención farmacéutica en tres aspectos generales: la calidad del servicio, la accesibilidad y la calidad del medicamento, los cuales deben garantizarse en todo servicio farmacéutico que se implemente en cualquier institución prestadora de servicios de salud.

OTRAS LEYES FARMACEUTICAS



- **Ley 212 del 25 de Octubre de 1995.** Ley del Químico Farmacéutico como Profesional de la Salud.
- **Ley 485 del 21 de Diciembre de 1998.** Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia.
- **Decreto 2200 de 2005 (Decreto 780 de 2016):** por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

DECRETOS FARMACEUTICOS



- **Decreto 2200 de 2005 (Decreto 780 de 2016):** por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto numero 677 de 1995 (abril 26)** Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

RESOLUCIONES FARMACEUTICAS



Resolución 1403 de 2007:

Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Resolución 3100 de 2019, que reemplaza la resolución 2003 de 2014, y define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, y adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

RESOLUCIONES FARMACEUTICAS



Resolución 1478 de 2006: Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

“

**GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**

