

DECRETO 1945 DE 1996

(octubre 28)

Diario Oficial No. 42.909, del 30 de octubre de 1996

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995, y se dictan otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA,
en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales,
en especial, las que le confieren el numeral 11 del artículo **189**
de la Constitución Política y las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995,

DECRETA:

c2CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES2y

ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto tienen por objeto regular el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico, perteneciente al área de la salud, en los aspectos relativos a los derechos, deberes, obligaciones y prohibiciones, con el fin de preservar y salvaguardar la honradez, lealtad, imparcialidad, eficiencia, seriedad, que deben observar en su desempeño profesional.

ARTICULO 2o. GARANTIA DEL EJERCICIO PROFESIONAL. El Químico Farmacéutico hará uso de sus derechos, cumplirá sus deberes, respetará las normas que rigen su actividad profesional, y actuará conforme a los mandatos consagrados en la Constitución Política, las leyes, los reglamentos que profieran las autoridades públicas competentes y los postulados éticos que la rigen.

ARTICULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente reglamentación, se establecen las siguientes definiciones generales:

Químico Farmacéutico: Es un profesional del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos mencionados en el artículo **1o.** de la Ley 212 de 1995, y en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva.

Atención farmacéutica: Es el conjunto ordenado y sistemático de acciones y procedimientos necesarios para la promoción, prevención y recuperación de la salud, individual y colectiva, con base en los productos farmacéuticos y afines.

Productos Farmacéuticos: Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud.

Establecimiento farmacéutico: Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad, de los productos farmacéuticos y afines o de las materias primas necesarias para su elaboración.

Laboratorio farmacéutico: Es el establecimiento o sección de una empresa, que se dedica a la investigación, fabricación, envase, empaque, análisis, control o aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos.

Dispensación: Es el acto del profesional químico farmacéutico que consiste en proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, así como la información sobre su correcto uso y manejo, generalmente como respuesta a la presentación de una prescripción debidamente autorizada.

Medicamento: Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, así como los

alimentos que posean una acción o se administren con finalidad terapéutica o se anuncien con propiedades medicinales. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos contribuyen a garantizar su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Cosmético: Es una formulación de aplicación local, fundamentada en conceptos científicos, destinada al cuidado y mejoramiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbar las funciones vitales, sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistemática o su aplicación local.

Preparación farmacéutica con base en recursos naturales: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados parcialmente con recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica y que se utiliza con fines terapéuticos.

Insumos para la Salud: Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como los materiales de prótesis y de órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación general y aquellos otros productos que requieran registro sanitario para su producción y comercialización.

c2CAPITULO II. DEL EJERCICIO PROFESIONAL

ARTICULO 4o. ACTIVIDADES PROFESIONALES. Se entiende por ejercicio profesional del químico farmacéutico, toda actividad relacionada con la aplicación de los principios, conocimientos científicos y técnicos, señalados en las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995, así como las demás disposiciones vigentes.

Para los efectos de esta reglamentación, son actividades de competencias exclusiva de químico farmacéutico, las comprendidas dentro de la dirección técnica de:

- * Farmacias de instituciones y entidades que presten servicios de salud en el segundo y tercer nivel.
- * - Laboratorio de productos farmacéuticos tales como medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos homeopáticos.
- * - Sistemas de suministro de productos farmacéuticos, en sus diferentes etapas, incluyendo la auditoría de los mismos.
- * - Laboratorio de toxicología forense.
- * - Servicios de atención farmacéutica, hospitalarios y ambulatorios.
- * - Funciones de inspección, vigilancia y control de los productos farmacéuticos, establecimientos productores y establecimientos distribuidores de los mismos.
- * - Establecimientos distribuidores mayoristas.

ARTICULO 5o. <ACTIVIDADES A DESARROLLAR POR EL QUIMICO FARMACEUTICO>.
El

profesional químico farmacéutico deberá hacer parte, aunque no de manera exclusiva, en el desarrollo de las siguientes actividades:

- a) Asuntos regulatorios sanitarios.
- b) Investigación y desarrollo de productos farmacéuticos.

c) Producción, suministro y aseguramiento de calidad de los insumos para la salud: productos agroquímicos; alimentos o bebidas enriquecidas o de uso dietético, complementos dietéticos; alimentos concentrados, bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

d) Inspección, vigilancia y control de insumos para la salud, productos agroquímicos; alimentos o bebidas enriquecidas o de uso dietético, complementos dietéticos, alimentos concentrados, bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

e) Toxicología forense, clínica, ambiental, salud ocupacional y ecología.

f) Certificación de calidad en los procesos de importación, exportación de materias primas, productos farmacéuticos semielaborados y terminados.

g) En inspección, vigilancia y control de productos obtenidos por biotecnología.

ARTICULO 6o. <ACTIVIDADES EN LAS QUE PODRA ESTAR VINCULADO EL QUIMICO FARMACEUTICO>. El químico farmacéutico podrá estar vinculado en la realización de las siguientes actividades:

a) Producción y aseguramiento de la calidad de alimentos para uso humano y animal.

b) Inspección, vigilancia y control de alimentos para uso humano y animal.

c) Obtención de productos mediante procesos biotecnológicos y en la evaluación de la actividad biológica.

d) Servicio de atención farmacéutica ambulatorio y hospitalario de primer nivel.

e) Mercadeo y ventas de productos farmacéuticos.

f) Investigación y monitoreo del impacto ambiental y salud ocupacional.

g) Las que se desarrollan en el campo de la medicina nuclear.

h) Programas de evaluación, conservación, recuperación y aprovechamiento de los recursos naturales.

i) En las demás actividades relacionadas con el área de la salud, que pueden ser atendidas por un químico farmacéutico.

ARTICULO 7o. DOCENCIA. La docencia en las áreas básicas y fundamentales de la química farmacéutica, será ejercida preferencialmente por el químico farmacéutico, quien podrá tener bajo su responsabilidad cátedras, áreas académicas, grupos de trabajo, y participar en tareas de investigación científica.

c2CAPITULO III. DERECHOS, DEBERES Y PROHIBICIONES2y

ARTICULO 8o. DERECHOS. Los químicos farmacéuticos tendrán los siguientes derechos:

a) Recibir un tratamiento acorde con la dignidad inherente al ser humano.

b) Percibir una remuneración justa y equitativa por su trabajo profesional.

c) Ser reconocido como un profesional del área de la salud.

d) Ser acatado en los conceptos técnicos de su competencia.

e) Al respeto y reconocimiento científico y técnico.

f) Ser designado en los cargos que deban ser desempeñados por químicos farmacéuticos.

g) Ejercer la docencia en las materias de las áreas en las que cursó estudios universitarios.

h) Recibir una capacitación continuada que le permita actualizarse a nivel técnico, científico, con el fin de mejorar en el ejercicio de su profesión.

i) Ejercer el derecho de libre asociación.

j) Los demás que consagren la Constitución Política, la ley y los reglamentos.

ARTICULO 9o. DEBERES. Los químicos farmacéuticos tendrán los siguientes deberes:

a) Cumplir y hacer cumplir la Constitución Política, la ley, los reglamentos, y los postulados que rigen su profesión.

b) Observar las normas éticas de su profesión, y preservar los intereses en relación con la salud individual o colectiva, ofreciendo toda su capacidad como profesional de la salud.

c) Contribuir a la preservación de la vida, para lo cual y sobre cualquiera otra consideración actuará en forma oportuna y diligente en la prestación de los servicios de atención farmacéutica que le correspondan.

d) Cumplir con honradez, lealtad, eficiencia, oportunidad e imparcialidad las tareas que le sean asignadas.

e) Respetar el carácter confidencial de su actividad profesional.

f) Tratar con respeto, imparcialidad y lealtad a las personas con las cuales deba establecer alguna relación en virtud de su ejercicio profesional.

g) Proponer iniciativas que considere útiles para el mejoramiento continuo de la profesión y de las tareas que le hayan sido asignadas.

h) Las demás que señalen la ley y los reglamentos.

ARTICULO 10. PROHIBICIONES. Los químicos farmacéuticos en el ejercicio de su profesión les está prohibido:

a) Utilizar o permitir la utilización de sus conocimientos profesionales para el desarrollo de actividades ilícitas o que atenten contra la salud.

b) Realizar actividades que contravengan la ley y los reglamentos vigentes.

c) Omitir o retardar el cumplimiento de las actividades profesionales.

d) Solicitar o aceptar prebendas o beneficios indebidos.

e) Las demás que señalen la ley y los reglamentos.

c2CAPITULO IV. DEL EJERCICIO DE LA PROFESION DE QUIMICO FARMACEUTICO2y

ARTICULO 11. REQUISITOS. La profesión de químico farmacéutico será ejercida en Colombia por las siguientes personas:

a) Quienes hayan adquirido o adquieran el título de químico farmacéutico, expedido por alguna de las Instituciones Universitarias que funcionen en el territorio nacional o hayan funcionado legalmente en el país.

b) Los colombianos y extranjeros que adquieran o hayan adquirido título de químico farmacéutico o su equivalente, en instituciones universitarias de países con los que Colombia haya celebrado tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios, en los términos señalados en los mismos.

c) Los colombianos y extranjeros que hayan adquirido título de químicos farmacéuticos o su equivalente, en una institución universitaria de un país con el cual Colombia no haya celebrado

tratados o convenios sobre intercambio de títulos universitarios, una vez cumplidas las disposiciones legales vigentes sobre validación de títulos.

d) Las personas que hayan cumplido con alguno de los anteriores requisitos y que se encuentren inscritas en el registro del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.

PARAGRAFO. Las personas que hayan adquirido licencia o permiso de farmacéutico en virtud de disposiciones legales expedidas hasta la vigencia de la Ley 23 de 1962, ejercerán la farmacia como licenciado en todo el territorio nacional.

ARTICULO 12. <PERMISOS TRANSITORIOS PARA EJERCER LA PROFESION>. En caso de

visita de químicos nacionales o extranjeros de reconocida competencia que vengan al país en misiones científicas, técnicas o docentes, el Ministerio de Salud, con base en petición motivada, podrá otorgar permisos transitorios hasta por tres meses, prorrogable por una sola vez, para ejercer temporalmente dicha profesión.

ARTICULO 13. EJERCICIO CARGOS PUBLICOS. Para desempeñar cargos en la administración pública, cuyo ejercicio requiera la profesión de químico farmacéutico, la persona nombrada deberá acreditar, en el acto de su posesión, el título universitario y la certificación del registro expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.

c2CAPITULO V. DEL COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS2y

ARTICULO 14. VIGILANCIA Y CONTROL. La vigilancia y el control del ejercicio de la profesión de químico farmacéutico le corresponde al Estado, y estará a cargo del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, creado por el artículo **2o.** de la Ley 212 de 1995, es un organismo consultivo del Gobierno Nacional en materia de la competencia de los químicos farmacéuticos.

ARTICULO 15. COLEGIATURA. La colegiatura de los químicos farmacéuticos tiene por objeto velar porque el ejercicio de la profesión, en cualquiera de sus especialidades y aplicaciones, responda a la función que dentro del campo sanitario y social le corresponde, de acuerdo con la Constitución Política, la ley y los reglamentos.

ARTICULO 16. OBJETIVOS. El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos también cumplirá los siguientes objetivos:

- a) Velar por el mejoramiento técnico, social y económico de sus miembros.
- b) Fomentar el espíritu de solidaridad, apoyo y respeto entre sus asociados.
- c) Propender por el avance científico de la química farmacéutica.
- d) Velar por la observancia de los postulados éticos que rigen el ejercicio profesional.
- e) Establecer canales de comunicación entre sus miembros, y entre éstos y las demás asociaciones u organizaciones que desarrollen actividades similares a las del colegio.
- f) Los demás que están relacionados con el mejoramiento continuo de la profesión de químico farmacéutico.
- g) Ser órgano consultivo del Gobierno Nacional.
- h) Promover campañas de información a nivel comunitario sobre el uso racional de los medicamentos.

ARTICULO 17. NATURALEZA. El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos es una entidad científico - técnica, de tipo académico gremial, profesional e independiente, que está conformada por los químicos farmacéuticos que se inscriban en el registro que llevará, con sujeción a la Ley 212 de 1995.

ARTICULO 18. INSCRIPCION. En el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos podrán inscribirse todos los químicos farmacéuticos que ostenten título válido para el ejercicio de la profesión en el territorio nacional.

ARTICULO 19. SEDE. El Colegio tendrá su sede principal en la ciudad de Santafé de Bogotá, D.C., y podrá organizar unidades regionales en las distintas reparticiones territoriales, cuando el Consejo Nacional lo decida.

ARTICULO 20. ORGANIZACION. El Colegio tendrá los siguientes órganos directivos:

- a) Asamblea Nacional.
- b) Junta Directiva Nacional.
- c) Tribunal Disciplinario.
- d) Fiscal.
- e) Director Ejecutivo.

El Consejo Nacional será organismo asesor de la Junta Directiva Nacional.

Las Unidades Regionales tendrán su Consejo Directivo, Tribunal Disciplinario y un Director Ejecutivo cuando lo amerite, que serán elegidos conforme a lo dispuesto por el reglamento interno del Colegio.

ARTICULO 21. RECURSOS. Serán recursos del Colegio, los derechos que cause la inscripción al registro, los productos obtenidos por la realización de eventos académicos, científicos, sociales, culturales, recreativos; las cuotas de sostenimiento que apruebe la Asamblea Nacional, y los aportes extraordinarios que se destinen para programas especiales.

ARTICULO 22. ASAMBLEA NACIONAL. La Asamblea Nacional es la máxima autoridad del Colegio, y está integrada por todos los químicos farmacéuticos inscritos en el registro o por las delegaciones integradas en la forma que se establezca en el reglamento interno y que se encuentren a paz y salvo. Sus reuniones son ordinarias o extraordinarias, previa convocatoria efectuada en los términos señalados en el mismo reglamento.

ARTICULO 23. FUNCIONES. Son funciones de la Asamblea Nacional:

- a) Adoptar el reglamento interno del colegio, y sus modificaciones.
- b) Elegir la junta directiva nacional, para un periodo de dos años.
- c) Aprobar los planes de gestión del colegio, y disponer su revisión.
- d) Elegir los miembros del Tribunal Disciplinario, para un periodo de dos años.
- e) Fijar los aportes ordinarios y extraordinarios que deberán cancelar los miembros, para sufragar actividades a cargo del mismo.
- f) Seleccionar los sitios que servirán de sede y subsede para sus reuniones.
- g) Elegir el Fiscal para un periodo de dos años.
- h) Las demás que le asignen la ley y los reglamentos.

PARAGRAFO. Las decisiones de la Asamblea serán tomadas por mayoría de votos de los miembros presentes que constituyan quórum, conforme lo señale el reglamento interno.

ARTICULO 24. CONSEJO NACIONAL. El Consejo Nacional es un órgano asesor de la Junta Directiva Nacional y estará integrado por los Presidentes de las Unidades Regionales o quienes hagan sus veces, el Presidente del Tribunal Disciplinario; los Presidentes honorarios, los expresidentes de la Junta Directiva Nacional; y será presidido por el Presidente de la Junta Directiva Nacional.

El Consejo podrá invitar a particulares o servidores públicos a sus deliberaciones. Sus funciones y la periodicidad de sus reuniones, ordinarias o extraordinarias serán establecidas en el reglamento interno.

ARTICULO 25. JUNTA DIRECTIVA NACIONAL. La Junta Directiva del Colegio es el órgano ejecutor de las decisiones de la Asamblea. Estará conformada por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario, un Tesorero, un Fiscal y su respectivo suplente, y un vocal por cada Unidad Regional, quienes serán elegidos por la Asamblea Nacional, por el sistema de cuociente electoral, para un periodo de dos años.

El Presidente de la Junta lo será, a su vez, del Colegio.

ARTICULO 26. FUNCIONES. La Junta Directiva Nacional tendrá las siguientes funciones:

- a) Convocar la Asamblea Nacional, y proceder a su instalación.
- b) Designar Director Ejecutivo del Colegio, y el personal indispensable para su funcionamiento, señalar sus funciones y los salarios respectivos.
- c) Conformar comités técnicos para el estudio de casos especiales.
- d) Coordinar las Unidades Regionales, y velar por el cumplimiento de las funciones y tareas encomendadas a ellas.
- e) Aprobar el proyecto de presupuesto del Colegio, y sus modificaciones.
- f) Velar por la buena marcha de la administración del Colegio.
- g) Adoptar las medidas que garanticen el funcionamiento de la oficina principal.
- h) Llenar los cargos vacantes, mientras se reúne la Asamblea Nacional.
- i) Autorizar gastos hasta por la cuantía que señale la Asamblea Nacional.
- j) Realizar las tareas necesarias para procurar el cabal cumplimiento de las decisiones de la Asamblea y del Consejo Nacional.
- k) Llenar las vacantes de Presidente y Fiscal, mientras se designan en propiedad por la Asamblea Nacional.
- l) Organizar el registro de los químicos farmacéuticos, y disponer sobre su administración y conservación.
- m) Expedir el Código de Etica Profesional.
- n) Velar por el cumplimiento cabal de las decisiones de la Asamblea.
- o) Formular ante la autoridad competente, las denuncias por el ejercicio ilegal de la profesión.
- p) Propender por el mejoramiento continuo de la profesión, y la capacitación de los miembros del Colegio.

- q) Coordinar estudios financieros orientados a arbitrar recursos para el funcionamiento del Colegio.
- r) Informar al Ministerio de Salud y a las demás autoridades competentes, sobre las deficiencias e irregularidades que ocurran en la administración sanitaria.
- s) Aprobar las inversiones que deban hacerse en proyectos especiales.
- t) Supervisar la ejecución del presupuesto del Colegio, y solicitar los informes que fueren necesarios.
- u) Absolver las consultas sobre el ejercicio de la profesión y sobre la aplicación de este decreto.
- v) Las demás que señalen las leyes y los reglamentos.
- w) Delegar en el Director Ejecutivo del Colegio la realización de las funciones señaladas en este artículo en los términos y condiciones que decida la misma Junta.
- x) Las decisiones de la Junta Directiva Nacional serán tomadas por mayoría de votos y el quórum lo constituirá la tercera parte de los miembros que la componen.

ARTICULO 27. TRANSITORIO. La Junta Directiva de la Asociación Nacional de Químicos Farmacéuticos y el Presidente de la Asociación de Facultades de Química Farmacéutica, tendrán a su cargo, en forma transitoria, la organización del Registro de Químicos Farmacéuticos, y la convocatoria para la Asamblea General Constitutiva del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, lo cual deberá realizarse dentro de los seis meses siguientes al inicio de la vigencia del presente Decreto.

ARTICULO 28. VIGENCIA. Este Decreto rige a partir de la fecha de su publicación, y deroga todas las normas que le sean contrarias.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a 28 de octubre de 1996.

ERNESTO SAMPER PIZANO

La Ministra de Salud.

María Teresa Forero de Saade. □