



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2018

()

Por el cual se determina la permanencia de reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las contenidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 245 de la Ley 100 de 1993, y en desarrollo del Decreto 1595 de 2015

CONSIDERANDO

Que el Decreto 1595 de 2015 modificó el Capítulo 7 del Título 1 Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015 Único del Sector Comercio, Industria y Turismo, que en su artículo 2.2.1.7.6.7 establece, entre otros que, los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen.

Que el precitado decreto ha definido como reglamento técnico el documento en el cual se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria, así como disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social realizó la revisión de reglamentos técnicos que en su momento fueron notificados ante la Organización Mundial del Comercio, en materia de medicamentos y dispositivos médicos, considerando necesario determinar su permanencia, con el propósito de que la población tenga acceso a los mismos con criterios de calidad, suficiencia y oportunidad.

Que esos reglamentos técnicos regulan la producción y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos y dispositivos médicos en cuanto a los requisitos sanitarios para la obtención de registros sanitarios y permisos de comercialización que deben obtener los interesados, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y los dispositivos médicos, acorde con evidencia científica, y a su vez, le permite a las autoridades sanitarias facilitar su trazabilidad en toda la cadena logística.

Que en consecuencia, se hace necesario determinar la permanencia de los reglamentos técnicos aquí enlistados, en desarrollo de la obligación constitucional que tiene el Estado de proteger la vida y preservar la salud de la población, y al mandato

Continuación del Decreto "Por la cual se determina la permanencia de reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos".

que tiene de adoptar mecanismos de intervención efectivos que aseguren el goce de estos derechos, en cumplimiento de lo señalado en los artículos 49 de la Constitución Política, 154 de la Ley 100 de 1993 y 5 literal j) y 23 de la Ley 1751 de 2015.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Determinar la permanencia del reglamento técnico de medicamentos expedido a través del Decreto 549 de 2001 modificados por los Decretos 162 de 2004 y 900 de 2018 relacionado con la obtención del Certificado de Cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.

Artículo 2. Determinar la permanencia del reglamento técnico de medicamentos biológicos expedido a través del Decreto 1782 de 2014, por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

Artículo 3. Determinar la permanencia del reglamento técnico de dispositivos médicos expedido mediante el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 4957 de 2007.

Artículo 4. Determinar la permanencia del reglamento técnico de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos, expedido mediante el Decreto 1030 de 2007.

Artículo 5. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social