



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2018

()

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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en el artículo 2 del Decreto ley 4107 de 2011, 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 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

Continuación de la resolución "Por la cual se determina la permanencia de reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos en el territorio nacional".

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 de los siguientes reglamentos técnicos de medicamentos expedidos a través de las siguientes resoluciones:

1. Resolución 3619 de 2013 modificada por las Resoluciones 719 de 2014 y 4058 de 2014, en materia de Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos.
2. Resolución 4410 de 2009 en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales.
3. Resolución 5402 de 2015 en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos biológicos.
4. Resolución 3690 de 2016 en materia de estabilidad de medicamentos biológicos.
5. Resolución 4490 de 2016 en materia Evaluación de la Inmunogenicidad para los Medicamentos Biológicos, modificada por la Resolución 0553 de 2017.

Artículo 2. Determinar la permanencia de los siguientes reglamentos técnicos de dispositivos médicos expedidos a través de las siguientes resoluciones:

1. Resolución 4002 de 2007 en materia de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos
2. Resolución 4396 de 2008 en materia de condiciones técnico sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular.

Artículo 3. La presente resolución 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