



## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2023

( )

Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las contenidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 564 de la Ley 9 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993, 42 numeral 42.3 de la Ley 715 de 2001, 89 de la Ley 1438 de 2011 y,

### CONSIDERANDO

Que el Decreto 1595 de 2015 dictó normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad y modificó el Capítulo 7 y la Sección 1 del Capítulo 8 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Que el Capítulo 7 ibídem, reorganiza el Subsistema Nacional de Calidad -SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control, previendo al tenor del artículo 2.2.1.7.6.7 **del Decreto 1468 de 2020**, que los reglamentos técnicos expedidos deberán ser 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 así mismo, el párrafo transitorio de la norma en cuestión establece plazos específicos para que las entidades den inicio a la evaluación ex post, la cual debería iniciar en el año 2022, con los reglamentos técnicos expedidos antes de 2005, en 2023 se debe continuar con los reglamentos técnicos expedidos a partir del 1° de enero de 2005, y hasta 31 de diciembre de 2010 y en el año 2024 se debe empezar la evaluación de los reglamentos técnicos expedidos a partir del 1° de enero de 2011, y hasta 31 de diciembre de 2015. Además, se subraya la importancia de llevar a cabo dichas evaluaciones de conformidad con las capacidades institucionales y las necesidades específicas de cada sector.

Que, en cumplimiento de la precitada norma, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó la revisión de los reglamentos técnicos que este sector tiene en materia de medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y dispositivos médicos y declaró la permanencia de estos mediante los Decretos 2473, 2475 y 2498 de 2018, así:

#### Relacionados con medicamentos

- Decreto 677 de 1995, modificado por los decretos 2091 de 1997, 2510 de 2003, 822 de 2003, 2888 de 2005, 426 de 2009, 2086 de 2010, 1505 de 2014, 843 de 2016, en materia de registros sanitarios y control de calidad, así como determina el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos.
- Decreto 549 de 2001 modificado 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, y notificado ante la Organización Mundial del Comercio - OMC con signature GITBT/N/COL/4,

Continuación del Decreto: "Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

- Decreto 2085 de 2002, que reglamenta aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, en materia de protección de datos.
- Decreto 3554 de 2004, modificado por los Decretos 1737 de 2005, 1861 de 2006 y 1229 de 2015, en materia de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos.
- Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles.
- Decreto 249 de 2013, que establece requisitos para la imposición de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS.
- Decreto 1782 de 2014, que establece los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario y notificado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con signature G/TBT/N/COL/196/Add.1.

Relacionado con productos homeopáticos:

- Decreto 3554 de 2004, modificado por los decretos 1737 de 2005, 1861 de 2006 y 1229 de 2015, en materia de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos.

Relacionado con productos Fitoterapéuticos:

- Decreto 2266 de 2004, modificado por los decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009, en materia de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

Relacionados con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*:

- Decreto 3770 de 2004, modificado por los decretos 4856 de 2007, 4124 de 2008 y 581 de 2017, en materia de registros sanitarios y de vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano.
- Decreto 4725 de 2005, modificado por los Decretos 4562 de 2006, 4957 de 2007, 38 de 2009, Decreto 3275 de 2009, 1313 de 2010, 582 de 2017, que reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Decreto 1030 de 2007, modificado por el Decreto 218 de 2009, que establece los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio emitió el "Documento Técnico de revisión de reglamentos técnicos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud", en el que realizó el análisis de permanencia de los actos administrativos que constituyen reglamentos técnicos del sector salud, así:

Relacionados con medicamentos

- Decreto 677 de 1995, modificado por los decretos 2091 de 1997, 2510 de 2003, 822 de 2003, 2888 de 2005, 426 de 2009, 2086 de 2010, 1505 de 2014, 843 de 2016, 334

Continuación del Decreto: "Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

de 2022 y 1474 de 2023, en materia de registros sanitarios y control de calidad, así como determina el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos.

- Decreto 549 de 2001 modificado 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.

- Decreto 2085 de 2002, que reglamenta aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, en materia de protección de datos.

- Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles.

- Decreto 249 de 2013, que establece requisitos para la imposición de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS.

- Decreto 1782 de 2014, que establece los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

Relacionado con productos homeopáticos:

- Decreto 3554 de 2004, modificado por los decretos 1737 de 2005, 1861 de 2006 y 1229 de 2015, en materia de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos.

Relacionado con productos Fitoterapéuticos:

Decreto 2266 de 2004, modificado por los decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009, en materia de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

Relacionados con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*:

- Decreto 3770 de 2004, modificado por los decretos 4856 de 2007, 4124 de 2008 y 581 de 2017, en materia de registros sanitarios y de vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano.
- Decreto 4725 de 2005, modificado por los Decretos 4562 de 2006, 4957 de 2007, 38 de 2009, Decreto 3275 de 2009, 1313 de 2010, 582 de 2017, que reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Decreto 1030 de 2007, modificado por el Decreto 218 de 2009, que establece los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos.

Que, adicionalmente, se efectuó la revisión del Decreto 386 de 2018, reglamento técnico que regula la producción y comercialización de antivenenos y determina los requisitos para la obtención de registros sanitarios que deben obtener los interesados, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

Que, por no cumplir con la definición de reglamento técnico, se realizará la incorporación de los siguientes actos administrativos en el Decreto 780 de 2016:

Continuación del Decreto: "Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

- Decreto 249 de 2013, que establece requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS.

- Decreto 1737 de 2005, que reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales.

Que los anteriores reglamentos técnicos regulan la producción y comercialización de bienes esenciales, 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, productos homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos (dentro de los que se incluyen los reactivos de diagnóstico in vitro) acorde con evidencia científica, y a su vez, les permiten a las autoridades sanitarias facilitar su trazabilidad en toda la cadena logística. Que el análisis de permanencia de los precitados reglamentos técnicos se efectúa en respuesta a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.6.7 del **Decreto 1468 de 2020**, que no prevé surtir una nueva notificación internacional ante la Organización Mundial del Comercio, a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

Que, en consecuencia, una vez surtido el análisis de revisión de los precitados reglamentos técnicos por parte de la entidad reguladora y determinándose que las causas que le dieron origen a la expedición de los mismos no han variado, se hace necesario decretar su permanencia.

En mérito de lo expuesto,

### DECRETA

**Artículo 1.** Determinar la permanencia de los siguientes reglamentos técnicos, en virtud de lo establecido en el Decreto 1468 de 2020, artículo 2.2.1.7.6.7:

- **Decreto 677 de 1995, modificado por los decretos 2091 de 1997, 2510 de 2003, 822 de 2003, 2888 de 2005, 426 de 2009, 2086 de 2010, 1505 de 2014, 843 de 2016, 334 de 2022 y 1474 de 2023;**
- Decreto 549 de 2001 modificado por los Decretos 162 de 2004 y 900 de 2018; Decreto 2085 de 2002;
- Decreto 3554 de 2004;
- Decreto 481 de 2004;
- Decreto 1782 de 2014; Decreto 3554 de 2004, modificado por los decretos 1737 de 2005, 1861 de 2006 y 1229 de 2015;
- Decreto 2266 de 2004, modificado por los decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009; Decreto 3770 de 2004, modificado por los decretos 4856 de 2007, 4124 de 2008 y 581 de 2017;
- Decreto 4725 de 2005, modificado por los Decretos 4562 de 2006, 4957 de 2007, 38 de 2009, Decreto 3275 de 2009, 1313 de 2010, 582 de 2017;
- Decreto 1030 de 2007, modificado por el Decreto 218 de 2009;

**Artículo 2.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

### PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C, a los

Continuación del Decreto: "Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:  
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Director Jurídico  
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios