


MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 0005848 DE 2018
(21 DIC 2018)

Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en los artículos 429 y 564 de la Ley 9 de 1979, 12 del Decreto 677 de 1995, 3 del Decreto 337 de 1998, artículo 9 del Decreto 3554 de 2004, inciso 2 del artículo 2 del Decreto 3770 de 2004, 10, 11 y párrafo 4 del artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, 4 del Decreto 1030 de 2007, párrafo 2 del artículo 1 del Decreto número 3275 de 2009 numeral 8 del artículo 9 de la Ley 1618 de 2013, 1 del Decreto 1505 de 2014, 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011, y en desarrollo del artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015 y,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 1595 de 2015 dicto 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 –SNC 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, la revisión de los reglamentos técnicos expedidos, que 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 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 la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio mediante radicado 201824000277933 de 10 de diciembre de 2018, 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.

Resolución 3183 de 1995 que adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Resolución 2514 de 1995 que adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos.

Handwritten signature and initials

Continuación de la resolución "Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro".

Resolución 3028 de 2008 que define las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos.

Resolución 1124 de 2016 que establece la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, define el listado de los que deben presentarlos y establece las condiciones de las Instituciones que los realicen.

Resolución 1160 de 2016 que establece los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Relacionados con dispositivos médicos.

Resolución 2434 de 2006 que reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.

Resolución 4002 de 2007 que adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Resolución 4396 de 2008 que adopta el Manual de Condiciones Técnico – Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Resolución 2968 de 2015 que establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional.

- Relacionado con fitoterapéuticos.

Resolución 3131 de 1998 que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.

- Relacionado con productos homeopáticos.

Resolución 4594 de 2007 que expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos.

- Relacionado con reactivos de diagnóstico in vitro.

Resolución 132 de 2006 que contiene el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Que en el precitado documento se concluyó "(...) que los fundamentos de hecho y de derecho que dieron origen a la definición de 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, se mantienen".

P. J. Rojas

Continuación de la resolución "Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro".

Que los precitados reglamentos técnicos regulan la producción y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro, así como determinan los requisitos 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 productos referidos, acorde con la evidencia científica, y a su vez, le permite a las autoridades sanitarias facilitar su trazabilidad en toda la cadena logística.

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

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

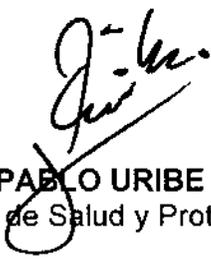
Artículo 1. Determinar la permanencia de los siguientes reglamentos técnicos: Resolución 3183 de 1995, Resolución 2514 de 1995, Resolución 3028 de 2008, Resolución 1124 de 2016, Resolución 1160 de 2016, Resolución 2434 de 2006, Resolución 4002 de 2007, Resolución 4396 de 2008, Resolución 2968 de 2015, Resolución 3131 de 1998, Resolución 4594 de 2007 y la Resolución 132 de 2006.

Artículo 2. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

21 DIC 2018


JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social