DECRETO 2473 DE 2018

(diciembre 28)

D.O. 50.820, diciembre 28 de 2018

por el cual se determina la permanencia de unos 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, 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 1074 de 2015, 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 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 y dispositivos médicos:

– Decreto 549 de 2001 modificado por los Decretos 162 de 2004 y 900 de 2018 relacionado con la obtención del Certificado de Cumplimiento de las 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 signatura G/TBT/N/COL/4.

– 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 signatura G/TBT/N/COL/196/Add.1.

– 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, notificado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con signatura G/TBT/N/COL/66/ Add.1 G/SPS/N/COL/99/Add.1.

– 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, notificado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con signatura G/TBT/N/COL/79/Add.1;

Que los anteriores 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 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 1074 de 2015, 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 reglamentos técnicos de medicamentos y dispositivos médicos adoptados así: Decreto 549 de 2001 modificado por los Decretos 162 de 2004 y 900 de 2018; Decreto 1782 de 2014; Decreto 4725 de 2005, modificado por los Decretos 4562 de 2006, 4957 de 2007, 38 de 2009, 3275 de 2009, 1313 de 2010, 582 de 2017 y 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.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de diciembre de 2018.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social, Juan Pablo Uribe Restrepo