

DECRETO 2498 DE 2018

(diciembre 29)

D.O. 50.821, diciembre 29 de 2018

por el cual se determina la permanencia de un reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país.

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](#) y 245 de la Ley 100 de 1993, 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, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el 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;

Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país;

Que en consecuencia, una vez surtido el análisis del precitado reglamento técnico por parte de la entidad reguladora y determinándose que las causas que le dieron origen a la expedición del mismo no ha variado, se hace necesario decretar su permanencia;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Determinar la permanencia del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004 por lo expuesto en este acto administrativo.

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

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 29 de diciembre de 2018.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

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

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo, José Manuel Restrepo Abondano.