DECRETO 2241 DE 2022

(Diciembre 22)

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 en atención a lo dispuesto en el artículo 2.2 .1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, previo a las modificaciones realizadas mediante el Decreto 1468 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó la revisión de los reglamentos técnicos que este sector tiene en materia de medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y declaró la permanencia de estos mediante los Decretos 2473, 2475 Y 2498 de 2018.

Que el Decreto 1468 de 2020, modificatorio del Decreto 1074 de 2015, refiere lo concerniente a 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, que los reglamentos técnicos expedidos, deberán ser sometidos a *evaluación ex post* 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 parágrafo transitorio de la norma en cuestión establece plazos específicos para que las entidades den inicio a la evaluación ex post, la cual dio inicio en el año 2022, con los reglamentos técnicos expedidos antes de 2005, para el año 2023 se debe continuar con los reglamentos técnicos expedidos a partir del 1 de enero de 2005 hasta 31 de diciembre de 2010 Y en el año 2024 se deberá empezar la evaluación de los reglamentos técnicos expedidos a partir del 1 de enero de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2015; así mismo, se establece la importancia de llevar a cabo dichas evaluaciones de conformidad con las capacidades institucionales y las necesidades específicas de cada sector.

Que, en cumplimiento del precitado Decreto, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud realizó la revisión de los reglamentos técnicos que este sector tiene contenidos en decretos en materia de medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y dispositivos médicos, ya través de Documento Técnico de Revisión de Reglamentos Técnicos de Competencia de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en salud, consideró que deben permanecer los siguientes, así:

Relacionados con medicamentos

Que en el año 2021 se llevó a cabo una evaluación de impacto Ex Post del Decreto 677 de 1995 por parte del MSPS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el cual comprobó que era necesario abordar un conjunto de oportunidades de mejora de la regulación, a nivel de requisitos y vacíos como a nivel procedimental y de tiempos de respuesta; razón por la cual se dio inicio a la realización del análisis de impacto normativo completo y de esta forma generar la regulación que dé cuenta a la problemática identificada previamente.

Relacionado con productos homeopáticos

img-normas/decreto-2241-2023_imagen2_decreto2241.jpg

img-normas/decreto-2241-2023_imagen3_decreto2241.jpg

Que en el año 2023 se llevó a cabo una evaluación de impacto Ex Post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 por parte del MSPS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el cual se determinó que las condiciones del sector han cambiado a lo largo del tiempo , concluyendo que dichos decretos no responden a la problemática actual y recomendando realizar los ajustes a esta regulación ; razón por la cual se dio inicio a la realización del análisis de impacto normativo completo y de esta forma generar la regulación que dé cuenta a la problemática identificada previamente.

Que, teniendo en cuenta la capacidad institucional con la que cuenta el Ministerio de Salud y Protección Social, la evaluación ex post de los actos administrativos que constituyen reglamentos técnicos, se realizará en el transcurso de los próximos cinco (5) años.

Que los anteriores reglamentos técnicos regulan la producción y comercialización de bienes esenciales 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 y reactivos de diagnóstico in vitra, acorde con evidencia científica, y a su vez, les permiten a las autoridades sanitarias facilitar su trazabilidad en toda la cadena logística.

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:

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

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.

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 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, 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 realizada la consulta nacional y 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 artículo 2.2.1 .7.6.7 del Decreto 1468 de 2020, del Decreto 677 de 1995, con todas sus modificaciones, Decreto 1782 de 2014, Decreto 1737 de 2005 con todas sus modificaciones, Decreto 481 de 2004, Decreto 386 de 2018, Decreto 3554 de 2004, con todas sus modificaciones, Decreto 2266 de 2004 , con todas sus modificaciones
Decreto 1156 de 2018, Decreto 3770 de 2004, con todas sus modificaciones,
Decreto 4725 de 2005, con todas sus modificaciones, Decreto 1030 de 2007, con todas sus

modificaciones, el Decreto 1036 de 2018.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C, a los 22 días del mes de diciembre de 2023

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

(FDO) GUSTAVO PETRO URREGO

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

GUILLERMO ALONSO JARAMILLO MARTINEZ