

Opinión Jurídica

Nº 109 / Febrero / 2024

Boletín de Publicación Institucional  



inviñö | Te Acompaña

Contenido

03

El Ministerio de Salud y Protección Social reglamenta el parágrafo 2 del artículo 9 de la Ley 2069 de 2020.

04

Se establecieron los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de viche/biche

07

Se establecen criterios para las funciones de inspección vigilancia y control en relación con la prohibición de adición de lactosueros a la leche.

08

La Política de Dispositivos Médicos en el derecho a la salud.



Director General

Francisco Rossi Buenaventura

Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

Mario Fernando Moreno Vélez

Grupo de Apoyo Reglamentario

Lady Johanna Méndez Aguirre - Coordinadora

María Fernanda Díaz Torres

Shirley Patricia Chapetón Montes

Cristian Leonardo Romero Bautista

Corrección de Estilo

Juan Diego Jaramillo Arango



El Ministerio de Salud y Protección Social reglamenta el parágrafo 2 del artículo 9 de la Ley 2069 de 2020

Resolución 2128 de 2023

➤ Elaborado por

Lady Johanna Mendez Aguirre
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

La Ley 2069¹ de 2020 fue sancionada con el propósito de establecer un marco regulatorio que permitiera el crecimiento, sostenibilidad y consolidación de las empresas en el país, con el fin de aumentar el bienestar social y generar equidad entre estas. Así las cosas, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Resolución 2128² de 2023, reglamentó el parágrafo 2 del artículo 9 de la precitada norma.

Se debe tener en cuenta que las disposiciones allí señaladas aplican a las microempresas definidas en el Decreto 957 de 2019 o la norma que lo modifique o sustituya, las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas para las que se requiera la expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias, que clasifiquen como microempresas.

Así mismo, establece la norma, que los microempresarios, pequeños productores,

cooperativas, asociaciones mutuales y asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas, quedan exceptuados del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros, notificaciones y permisos sanitarios.

La Resolución 2128 de 2023 fue expedida el 19 de diciembre de 2023 y publicada en el Diario Oficial No. 52.615 del 20 de diciembre de la misma vigencia.

Si es de su interés conocer la norma en su integridad, lo invitamos a consultar el siguiente enlace:



2128 - minsalud.gov.co



¹ Ley 2069 de 2020 "POR MEDIO DEL CUAL SE IMPULSA EL EMPRENDIMIENTO EN COLOMBIA".

² Resolución 2128 de 2023 "Por la cual se reglamenta el parágrafo 2° del artículo 9° de la Ley 399 de 1997 modificado por el artículo 2° de la Ley 2069 de 2020".



Se establecieron los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de viche/biche

Resolución Conjunta 0113 de 2024

➤ Elaborado por

Shirley Chapetón Montes
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

Con el objeto de reconocer, impulsar, promover y proteger el viche/biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y como patrimonio colectivo de las comunidades negras, afrocolombianas de la costa del Pacífico Colombiano, e impulsar el aprovechamiento cultural y económico de su producción por parte de estas comunidades, se expidió la Ley 2158 de 2021.

Según se señaló en esa ley³, cuando la producción del viche/biche no se destine al consumo propio de las comunidades negras, requerirá la obtención de un registro sanitario, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social y demás entidades competentes y, en atención a las consideraciones del Comité Interinstitucional del Viche/Biche, se debían establecer requisitos diferenciales para la producción de dicha bebida, creando a su vez la categoría artesanal étnica (AE) para la expedición del registro sanitario, teniendo en cuenta el contexto cultural y social en que se lleva a cabo la producción.

Como aporte fundamental para la labor de determinación de los requisitos diferenciales a exigir, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entregó la línea base de caracterización del viche/biche al Ministerio de Salud y Protección Social

Este aporte de la entidad, se dio en articulación con las acciones de las demás instancias responsables de la implementación de la Ley, en ese sentido, el Comité Interinstitucional del Viche/Biche en sesión del 01 de agosto de 2023, socializó los avances del proceso de reglamentación de la Ley 2158 de 2021 y formuló recomendaciones relacionadas con los requisitos para la producción y comercialización del viche/biche, solicitando que el proceso de reglamentación tuviese una mayor participación que reconozca las condiciones de las comunidades.

³ Artículos 9 y 10 Ley 2158 de 2021.



En línea con lo anterior, el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, junto con entidades del Comité Interinstitucional de la Ley 2158 de 2021 (Ministerio de Salud y Protección Social, Invima y el DANE), en desarrollo de las recomendaciones del Comité Interinstitucional del Viche, adelantó jornadas de socialización y concertación sobre el proyecto de reglamentación culminando el 3 de diciembre de 2023, con esta labor.

Los esfuerzos descritos concluyeron con la emisión de la Resolución Conjunta 0113 de 2024 “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de Viche/Biche y se dictan otras disposiciones.”

A través de esta norma se establecieron condiciones higiénico sanitarias para la producción y comercialización de la bebida destilada denominada viche/biche, proveniente de la región del Pacífico Colombiano, comprendida por los territorios étnicos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca, especialmente en aquellos municipios con vocación vichera identificados en el Plan Especial de Salvaguardia (PES) del Paisaje

Cultural Vichero/Bichero y crea la categoría artesanal étnica (AE) para la expedición del registro sanitario.

Acatando los lineamientos de la Ley 2158 de 2021 y de la jurisprudencia aplicable se señala en la resolución que la verificación de los requisitos establecidos deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta las particularidades especiales que caracterizan a las comunidades negras y el multiculturalismo, con la finalidad de garantizar sus derechos a la igualdad, a la diversidad y a un trato preferente, especial, diferenciado y equitativo.

La norma precisa que quedan **exceptuados de la obligación del registro sanitario** la producción del viche/biche y sus derivados que se haga **para consumo propio** de las comunidades negras, afrocolombianas, en el marco de sus usos, costumbres, cosmovisión y derecho mayor.

La nueva normativa advierte que para la obtención del registro sanitario en categoría Artesanal Étnica (AE), el titular fabricante debe pertenecer a las comunidades negras, afrocolombianas o las personas jurídicas conformadas por estos, o mayoritariamente por estos, siempre que su domicilio se encuentre ubicado en los municipios o distritos de los departamentos de Chocó, Cauca, Nariño y Valle del Cauca con vocación vichera, de acuerdo a lo establecido en el PES y el listado de caracterización que el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes o su delegado realicen para tal efecto.



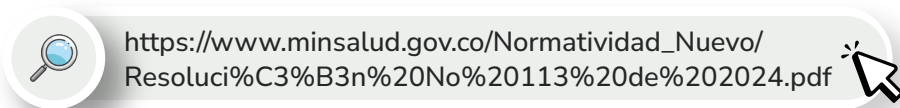
El registro sanitario de viche/biche, categoría artesanal étnico (AE) que expida el Invima tendrá un período de vigencia de 10 años, contado a partir de la firmeza del acto administrativo que lo otorgue, renovable por el mismo período siempre y cuando se solicite antes de su vencimiento.

El Invima ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control, en coordinación con la entidad territorial de salud departamental, distrital o municipal; las solicitudes de acciones de inspección y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria estarán a cargo del representante legal del consejo comunitario donde se encuentre la unidad productiva.

Para una correcta implementación de la norma se estableció en favor de los **productores de viche/biche que comercialicen por fuera de sus territorios, un plazo máximo de cinco (5) años** a partir de la publicación de la resolución **para obtener concepto sanitario favorable o favorable con requerimiento de la unidad productiva** por parte del Invima, de acuerdo con los lineamientos que esta entidad defina, sin perjuicio de las acciones de inspección vigilancia y control que se adelanten.

La Resolución 113 del 24 de enero de 2024 empezó a regir a partir de su publicación, la cual se surtió en el Diario Oficial No. 22.648 el mismo día de su expedición.

Si desea conocer el texto de la norma, lo invitamos a consultarla en el siguiente enlace:





Se establecen criterios para las funciones de inspección vigilancia y control en relación con la prohibición de adición de lactosueros a la leche

Resolución 2270 de 2023

➤ Elaborado por

Lady Johanna Mendez Aguirre
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

En primera medida, es necesario recordar que, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente, la leche y sus derivados son productos considerados como un alimento de mayor riesgo en salud pública, por lo tanto, es importante tener en cuenta los requisitos y prohibiciones que se establecen en la norma sanitaria vigente con el fin de garantizar que el consumo de estos productos no afecten la salud de los consumidores.

En este sentido, se cuenta con el Decreto 616 de 2006, norma que define los requisitos que debe cumplir la leche que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país, garantizando de esta manera la salud y previniendo las prácticas que induzcan a error, confusión o engaño.

Así mismo, el decreto antes mencionado establece en el numeral 1, del artículo 14, la prohibición de adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva, razón por la cual, se creó la necesidad de establecer un parámetro que sea

referente para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control.

En virtud de lo anterior, el Invima remitió al Ministerio de Salud y Protección Social el informe de la línea base de caseinomacropéptido (CMP) en leche cruda bovina en Colombia, donde se concluye que el valor máximo permitido de la concentración de este péptido es de 30 pg/ml - mg/, parámetro que permite evidenciar si se ha adicionado lactosueros o no.

Por lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 2270 de 2023 el día 28 de diciembre de 2023.

Esta norma fue publicada en el Diario Oficial No. 52.622 del día 28 de diciembre del 2023.⁵ Si es de su interés, lo invitamos a consultar la norma en el siguiente enlace:



[Resolución No 2270 de 2023.pdf \(minsalud.gov.co\)](#)



⁴Decreto 616 de 2006 "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país".

⁵Resolución 2270 de 2023 "Por la cual se establecen criterios para el ejercicio de las funciones de Inspección Vigilancia y Control del Invima en relación con la prohibición contenida en el numeral 1° del artículo 14 del Decreto 616 de 2006.



La Política de Dispositivos Médicos en el derecho a la salud

Resolución 184 de 2024

➤ Elaborado por

Cristian Leonardo Romero
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

Los dispositivos médicos en el entorno del sistema de salud se consideran como componentes primordiales, en atención a los beneficios que proveen de manera oportuna, segura y efectiva para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades.

En atención a nuestro ordenamiento jurídico, las tecnologías sanitarias contienen actividades, procedimientos e intervenciones, medicamentos, dispositivos, productos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta la atención en salud.

Dentro de las tecnologías en salud se encuentran los dispositivos médicos (DM) y los reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV), para lo cual en nuestro país cuentan cada uno con su reglamentación específica, difiriendo de la percepción internacional, pues los RDIV son considerados DM, en atención a la definición establecida en el año 2018 por el Foro Internacional⁶ de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por las siglas en inglés de International Medical Device Regulators Forum) que agrupa los usos de los DM y RDIV. Como novedad, en la política se indica que al referirse la misma a Dispositivos médicos, se incluyen también los Reactivos de Diagnóstico in Vitro.

Dado que este sector ha percibido un progreso dinámico y constante, el Ministerio de Salud y Protección Salud expidió la Resolución 184 de 2024, por medio de la cual se adoptó la Política de Dispositivos Médicos, como un componente esencial en la prestación de servicios, haciendo parte de la materialización del derecho a la salud, como innovación para asumir retos a escalas nacionales e internacionales.

En el desarrollo de la Política de Dispositivos Médicos se realizará con un seguimiento de su ejecución, a través de informes de progreso



anuales en el periodo entre 2024 y 2026, y un informe final para el año 2027, con el objetivo de implementar estrategias en el fortalecimiento de la disponibilidad y la asequibilidad de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro que se enmarquen en el perfil epidemiológico de los colombianos y robusteciendo los lineamientos en el post-mercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los mismos.

Así mismo, con la expedición de la resolución en comento, se acompaña el anexo en donde se desarrolla la Política de Dispositivos Médicos, describiendo la necesidad de la implementación y una agenda regulatoria para los dispositivos médicos, dentro de un marco en coordinación con los actores, en donde se desarrollen lineamientos para la investigación preclínica, así como las buenas prácticas clínicas en los dispositivos.

Dentro de esta normativa resaltamos algunos aspectos:

- La Política de Dispositivos Médicos contempla una agenda regulatoria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores, disponiendo lineamientos para el desarrollo de investigaciones preclínicas con dispositivos médicos, así como las buenas prácticas clínicas en los dispositivos.
- Se establecen directrices relacionadas con investigación, desarrollo y práctica clínica para el diagnóstico de enfermedades a través de reactivos de diagnóstico.

- Propone lineamientos para fortalecer la política de precios a través de la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, priorizará e integrará los insumos a los regímenes de la Política Nacional de Precios, lo cual se llevará a cabo de manera progresiva.
- Fomenta acciones para articular las acciones definidas para la reindustrialización relacionadas con las capacidades de producción local de los dispositivos médicos.
- Determina la responsabilidad de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales del Ministerio de Salud y Protección Social para realizar un seguimiento anual en el periodo comprendido entre 2024 y 2026, para la ejecución de las acciones propuestas en el cumplimiento del objetivo de la presente política, presentando informes de avance anuales y un informe de cierre final.

La Resolución 184 de 2024 entró a regir a partir de su publicación en el Diario Oficial No. 52.663 del 08 de febrero de 2024.

Si desea conocer el texto de la norma, lo invitamos a consultarla en el siguiente enlace:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No%20184%20de%202024.pdf

⁶ Resolución 184 de 2024 "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos".



inv^ím^ä | Te Acompaña

www.invima.gov.co • normograma.invima.gov.co

