

RESOLUCIÓN 5848 DE 2018

(diciembre 21)

Diario Oficial No. 50.820 de 28 de diciembre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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 PROTECCIÓN SOCIAL

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en los artículos [429](#) y [564](#) de la Ley 9a de 1979, [12](#) del Decreto 677 de 1995, [3o](#) del Decreto 337 de 1998, artículo [9o](#) del Decreto 3554 de 2004, inciso 2o del artículo [2o](#) del Decreto 3770 de 2004, [10](#), [11](#) y parágrafo 4o del artículo [37](#) del Decreto 4725 de 2005, [4o](#) del Decreto 1030 de 2007, parágrafo 2o del artículo [1o](#) del Decreto número 3275 de 2009 numeral 8 del artículo [9o](#) de la Ley 1618 de 2013, [1o](#) 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 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 (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.

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".

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 1o. 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 2o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. C., a 21 de diciembre de 2018.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Juan Pablo Uribe Restrepo.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

n.d.

Última actualización: 20 de octubre de 2021 - (Diario Oficial No. 51818 - 5 de octubre de 2021)

