

No. 04-2025

COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD -C.I.C.-

FECHA: 03 de diciembre de 2025

HORA: 9:00 am.

LUGAR: Virtual a través de Microsoft Teams

ASISTENTES:

Los asistentes corresponden a los miembros e invitados a la Comisión Intersectorial de la Calidad – C.I.C.- que fueron citados y asistieron a la presente reunión de acuerdo con el registro de asistencia, el cual diligenciaron en el formulario electrónico compartido en la sesión y anexo a la presente acta.

ORDEN DEL DÍA:

1. Verificación del quórum
2. Consideración y aprobación del orden del día.
3. Consideración y aprobación del acta de la reunión anterior.
4. Desarrollo de temas:
 - Planes Anuales de Reglamentación Técnica
5. Propositiones y varios

DESARROLLO

1. Verificación de Quórum:

La reunión fue presidida por Marisol Dominguez Pinilla, en calidad de designado por el Director de Regulación Dr. Hernan Alonso Zuñiga, en calidad de delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo. El quorum es verificado con el listado de asistencia y se informa que existe quórum para deliberar y decidir. Se aprueba el desarrollo de la sesión virtual.

2. Consideración y aprobación del Orden del día.

Se pone en consideración el orden del día, sin modificaciones es aprobado por la mesa.

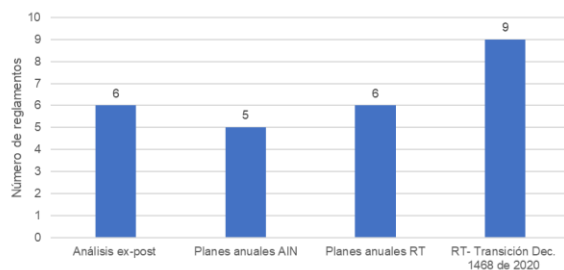
3. Consideración y aprobación del acta anterior.

El Proyecto del acta de la reunión anterior fue enviado a los miembros e invitados de la – C.I.C.-, se informa a la mesa que se recibieron algunas propuestas de ajustes por parte de la ONAC las cuales fueron incorporadas en el acta. La mesa aprueba el acta de la sesión anterior.

4. Desarrollo de temas:

4.1 Planes Anuales de RT, – AIN-, Análisis Ex Post, Transición Decreto 1468 de 2020 – Todos los reguladores.

El MinCIT, como Secretaría Técnica de la C.I.C., presentó el balance general de los planes anuales de reglamentación técnica para el año 2026 que los reguladores diligenciaron y registraron a través del enlace que se le envió, con antelación a la sesión:



Reguladores:

- Ministerio de Salud y Protección Social
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
- Superintendencia de Industria y Comercio - SIC
- Agencia Nacional de Seguridad Vial – ANSV

Fuente: MinCIT (2025). Planes Anuales de Reglamentación Técnica – Registros Formularios 2026.

Los reguladores hicieron una presentación breve de sus agendas. A continuación, se relaciona el desarrollo y comentarios de los temas y se anexa al acta la relación de las acciones informadas al MinCIT para la vigencia 2026.

Ministerio de Salud y la Protección Social

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, presenta los siguientes Reglamentos Técnicos para continuar en 2026:

- Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos (actualización). AIN terminó en 2024.
- Reglamento en materia de etiquetado de medicamentos. AIN finalizó en 2022.
- Reglamento en materia de registros sanitarios de medicamentos. (actualización) AIN terminó en 2022.

- Buenas prácticas de manufactura (BPM) de dispositivos médicos en serie (nuevo). AIN terminó en 2024.
- Régimen de autorización de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, incluyendo reactivos de diagnóstico para uso humano (actualización). AIN terminó en 2025.

Transición Decreto 1468 de 2020

- En 2022 se llevó a cabo la evaluación ex – post del Decreto 677 de 1995, encontrándose en desarrollo el reglamento técnico del régimen de registro y vigilancia sanitaria.
- En 2023 finalizó la evaluación ex – post del Decreto 3770 de 2004 y 4725 de 2005 y está en desarrollo el reglamento técnico del régimen de registro sanitario de dispositivos médicos y reactivos.

Evaluación ex post en desarrollo en 2025 - Continúan en 2026 encontramos:

- Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Medicamentos, Resolución 3619 de 2013 – Inició en agosto/2024.
- Buenas prácticas manufactura de gases medicinales, Resolución 4410 de 2009 – Inició en diciembre/2024
- Buenas prácticas de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, Resolución 2968 de 2015 – Inició en Nov/2024
- Buenas prácticas de fabricación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida auditivos, Resolución 5491 de 2017. Inició diciembre /2024

Entre los Análisis Impacto Normativo (AIN) Ex-ante – 2025:

- AIN del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico para uso humano – terminó 4 trimestre de 2025.

Entre los Análisis Impacto Normativo (AIN) Ex-ante para finalizar en 2026:

- AIN Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos (BPMR) – Inició en agosto/2024. Terminará en el primer trimestre de 2026.

- AIN Buenas Prácticas de Manufactura de materias primas para Productos Fitoterapéuticos. Inició en 2025.

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas presentó los siguientes Reglamentos Técnicos sobre inocuidad de los alimentos:

- Resolución 1382 de 2013. Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano.
- Resolución 2606 de 2009. Requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.
- Proyecto de Resolución por la cual se establecen los requisitos sanitarios de los alimentos con CBD destinados al consumo humano.
- Nueva resolución. Requisitos sanitarios de la miel para consumo humano.
- Resolución 4254 de 2011. Reglamento técnico de etiquetado para alimentos con organismos genéticamente modificados.
- Resolución 2674 de 2013. Establece requisitos sanitarios de establecimientos de procesamiento, preparación y expendio de alimentos y autorizaciones comerciales para alimentos.
- Decreto 616 de 2006. Establece requisitos sanitarios para la leche de consumo humano.
- Resolución 12186 de 1991. Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.
- Resolución 4150 de 2009. Reglamento técnico de bebidas energizantes.
- Decreto 1083 de 2025. Por el cual se modifica el Decreto 1686 de 2012, modificado por Decreto 162 de 2021, y el Decreto 1366 de 2020 y se dictan otras disposiciones. Bebidas alcohólicas.

Adicionalmente, se informó sobre los reglamentos relativos a la nutrición así que serán modificación:

- Requisitos sanitarios para yodo y flúor de sal para el consumo humano.

- Requisitos técnicos para los procesos de fortificación obligatoria para arroz, harina de maíz y harina de trigo.
- Actividades de fabricación, acondicionamiento primario y secundario, almacenamiento, importación, exportación, comercialización, control de calidad, etiquetado, declaración de propiedades nutricionales o en salud, registro sanitario, publicidad e inspección, vigilancia y control de suplementos dietarios.
- Requisitos que deben cumplir los alimentos infantiles por medio del cual se protege, promueve y apoya la lactancia materna y la alimentación complementaria adecuada.

Subdirección de Salud Ambiental

Presentaron los siguientes Análisis de Impacto Normativo -AIN- Ex Ante:

- Pinturas de uso doméstico.
- Colchones. El AIN determinó que la norma no correspondía a un control sobre el producto sino sobre la fabricación y que la problemática correspondía a una gestión inadecuada de los residuos de colchones al permitir su reutilización bajo métodos no sanitarios. Por lo tanto, la norma se establecerá sobre la fabricación y condiciones de vigilancia.

Entre los Reglamentos Técnicos encontramos:

- Juguetes. Posterior al AIN – Ex Post se prevé en primer semestre de 2026 la publicación de una modificación a la Resolución No. 0686 de 2018.
- Pinturas de uso doméstico con base aceite. Se prevé la publicación del AIN en primer trimestre de 2026.

La ONAC hizo énfasis en el apoyo de la Infraestructura de la Calidad (IC) para apoyar al Ministerio de Salud en el desarrollo de las regulaciones expuestas. Asimismo, destacó la importancia de trabajar con esquemas voluntarios para que la IC apoye la implementación de la política pública.

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS)

Dirección de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana.

- Expedición de los reglamentos técnicos del párrafo 1º del artículo 4, del artículo 11 y artículo 34 de la Ley 2232 de 2022. Para productos sustitutos de plásticos de un solo uso, el establecimiento de normas de etiquetado de productos plásticos, y la definición de criterios técnicos para productos plásticos biodegradables o compostables.

Adicionalmente, el MADS informó que los demás grupos de la Dirección no presentaron información relacionada con los planes anuales de reglamentación técnica. Igualmente, se toma nota para compartir con los coordinadores los temas a trabajar para el año 2026.

La ANDI y ASOCEC consultaron sobre la Resolución 0721, correspondiente al reglamento técnico de pilas, al respecto el MinCIT informó que durante el año 2024 se realizó la evaluación ex post, y que los aspectos relacionados con la asimetría de información y la inducción en error al consumidor ya se encuentra atendidos, dado que el reglamento técnico ha cumplido con su objetivo en estos aspectos. Asimismo, respecto a los temas asociados al componente ambiental, se indica que requieren un análisis adicional. Dicho documento estuvo en consulta pública en el mes de diciembre y no se recibieron comentarios.

Finalmente, el MinCIT manifiesta que su posición ha sido siempre la de brindar apoyo y colaboración en todo lo necesario desde la coordinación del Subsistema Nacional de la Calidad, con el fin de que los temas en discusión se ajusten y lleguen a buen término.

Por su parte la ONAC hizo un llamado al MADS para complementar la información sobre la agenda regulatoria que se debió presentar en esta sesión toda vez que permite planear el trabajo que hará la IC y la coordinación con el DNP conforme las disposiciones que crean la Comisión Intersectorial de la Calidad.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Informó que tienen contemplado llevar a cabo el siguiente AIN para el año 2026:

- Análisis de Impacto Normativo para tubería estructural de acero al carbono formada en frío, con y sin costura, redonda y de otras formas utilizada en aplicaciones de construcción e industria.

Entre los Análisis Ex Post que tendrá para el año 2026:

- Se dará continuidad al AIN correspondiente a la Resolución 2876 de 2013. Reglamento técnico sobre información del estampado original, etiquetado y aspecto físico de los cilindros transportables de alta presión para gases industriales y medicinales en Colombia.

Agencia Nacional de Seguridad Vial

Presentó tres AIN para el año 2026:

- AIN pinturas para la demarcación horizontal vial.
- AIN de señales verticales.
- AIN simple para sistema de frenado de motocicletas.

El ICONTEC manifestó su interés en apoyar los próximos trabajos a través del Comité de Pinturas y la experticia de sus miembros.

La ONAC y ASOCEC consultaron sobre los reglamentos técnicos del sector de partes de automóviles. Al respecto la ANSV informó que, se está estructurando el estudio de coexistencia, desde tres frentes, jurídico, económico y socio – económico, por lo que se espera definir próximamente los hitos del proyecto y cómo se va a socializar el resultado del estudio con los actores.

Superintendencia de Industria y Comercio

Presentó los logros destacados 2025:

- RTM Medidores de Energía – Resolución 40972 de 2025.
- RTM Medidores de Agua – Resolución 69940 de 2025.
- RTM Medidores de Gas – Pendiente publicación en Diario Oficial (Diciembre).

Entre los Análisis de Impacto Normativo -AIN- ex ante (completo) para el año 2026:

- Cinemómetros. Prevista para el 4 de septiembre.

Entre los Análisis de Impacto Normativo -AIN- ex post para el año 2026:

- Preempacados. Prevista para el 12 de junio.

La ANDI y el INM manifestaron su intención de apoyo para robustecer el trabajo de los AIN para preempacados y cinemómetros, respectivamente.

5. Propositiones y varios

El Ministerio de Minas y Energía – Dirección de Hidrocarburos manifiesta que, para el próximo año, se tienen previstos dos reglamentos técnicos relacionados con el gas combustible: uno correspondiente a las instalaciones internas de gas y otro aplicable a los cilindros, tanques estacionarios y cisternas donde se almacena GLP.

Adicionalmente, informa a la Comisión Intersectorial de la Calidad que, desde el Ministerio de Minas y Energía, y en relación con la diferenciación entre reglamentos técnicos y buenas prácticas de la industria, se expedirá el próximo año una resolución que agrupará cuatro de los actuales reglamentos técnicos, relacionados con las plantas de almacenamiento de GLP, plantas de envasado de GLP, depósitos, expendios y puntos de venta de GLP. Esta resolución establecerá requisitos técnicos de seguridad, los cuales se denominarán Código de Seguridad de GLP, estructurado por capítulos, y aplicable a las empresas de servicios públicos y a la industria, con el fin de cumplir con los requisitos de seguridad definidos.

Señala que, de acuerdo con lo manifestado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dicho código no corresponde a un reglamento técnico de producto, dado que se encuentra enfocado en instalaciones, infraestructura o facilidades, y no en la fabricación de un producto específico.

Asimismo, indica que se encuentra en elaboración una resolución relacionada con las estaciones de servicio de gas combustible, en la cual se establecerán, por capítulos, los requisitos técnicos que deben cumplir las diferentes estaciones de servicio, incluyendo aquellas de gas natural comprimido vehicular, GLP y, a futuro, gas natural licuado. Este instrumento será aplicable a las facilidades e infraestructura de la industria.

Finalmente, precisa que estos fueron los dos comentarios expuestos y que se continuará articulando las acciones correspondientes, incluyendo los

análisis de impacto normativo de los dos reglamentos técnicos mencionados.

MinSalud informa que, como se comentó en la reunión anterior, el Ministerio se encuentra en el proceso de diseño del Sistema Integrado de Calidad en Salud. Las propuestas derivadas de este proceso hacen parte de las políticas que actualmente se encuentran en revisión en el despacho y en los viceministerios, con el fin de expedir las resoluciones mediante las cuales se adoptarán. En ese sentido, ICONTEC confirmó que se encuentra presto a apoyar este proceso de reglamentación y compartió los datos de contacto correspondientes.

ONAC a través del chat, hace la invitación a participar en la consulta pública del proyecto de decreto que modifica las secciones 5 y 6 del capítulo 7 del Decreto 1074 de 2015, indicando: "Recordarles que tenemos plazo para comentarios al proyecto de decreto que busca la modificación de las secciones 5 y 6 del capítulo 7 del Decreto 1074 de 2015".

Finalmente, el MinCIT informó que en el marco de la transición del Decreto 1468 y conforme los plazos establecidos, éstos culminaron y en tal sentido para la siguiente vigencia los reguladores deberían haber finalizado de manera satisfactoria la actualización normativa conforme a los términos establecidos.

Finalmente se hace el cierre de la comisión.

Compromisos Establecidos:

TEMA	RESPONSABLE	COMENTARIO
Remitir las memorias y el documento anexo de la -C.I.C.-	Secretaría Técnica de la -C.I.C.-	La Secretaría técnica remite las memorias, el anexo de los Planes Anuales de RT – AIN-, Transición Decreto 1468 de 2020 y el Análisis Ex Post a la -C.I.C.-.
Remitir temas que consideran relevante que se deben programar para el año 2026.	Miembros de la -CIC-	Algún tema que consideren debería tratarse en la agenda del año 2026.

A las 11 h 10 m, se dio por terminada la sesión.

Marisol Dominguez Pinilla

Marisol Dominguez Pinilla.

Designado por el Director de Regulación.

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN
SECRETARIA TÉCNICA – COMISIÓN INTERSECTORIAL DE LA CALIDAD

ANEXOS PLANES ANUALES

1. ANÁLISIS EX POST – 2026

Superintendencia de Industria y Comercio

Acto administrativo	Nombre y año de expedición	Qué se regula específicamente	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
Resolución	Resolución Número 32209 de 2020 - reglamenta el etiquetado y el control metrológico aplicable a productos preempacados.	Reglamenta el etiquetado y el control metrológico aplicable a productos preempacados.	c.lfgonzalez@sic.gov.co	24/04/2026

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Acto administrativo	Nombre y año de expedición	Qué se regula específicamente	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
Resolución.	Resolución 2876 de 2013.	Reglamento técnico sobre información del estampado original, etiquetado y aspecto físico de los cilindros transportables de alta presión para gases industriales y medicinales en Colombia.	hzuniga@minci.t.gov.co	30/06/2026

Ministerio de Salud y Protección Social

Acto administrativo	Nombre y año de expedición	Qué se regula específicamente	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
Resolución.	Resolución 3619 de 2013.	Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos.	cvargasp@minsalud.gov.co	3/02/2026
Resolución.	Resolución 4410 de 2009.	Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales.	cvargasp@minsalud.gov.co	3/02/2026
Resolución.	Buenas prácticas de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, Resolución 2968 de 2015.	Buenas prácticas de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.	ahome@minsalud.gov.co	30/06/2026
Resolución.	Buenas prácticas de fabricación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida auditivos, Resolución 5491 de 2017.	fabricación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida auditivos.	ahome@minsalud.gov.co	30/06/2026

2. PLAN ANUAL AIN – 2026

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Producto	Descripción de la problemática	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
Tubería estructural de acero al carbono formada en frío, con y sin costura, redonda y de otras formas utilizada en aplicaciones de construcción e industria.	Usos en la construcción de edificaciones.	hzuniga@mincit.gov.co	30/06/2026

Superintendencia de Industria y Comercio

Producto	Descripción de la problemática	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
AIN Ex ante completo cinemómetros - medidores de velocidad.	Falta de confianza en las mediciones que arrojan los medidores de velocidad, por falta de regulación metrológica y verificación por parte de entidades de control.	c.lfgonzalez@sic.gov.co	24/04/2026

Ministerio de Salud y Protección Social

Producto	Descripción de la problemática	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos.	Limitada oferta de radiofármacos de producción industrial para diagnóstico y tratamiento con calidad y seguridad radiológica. Este problema es crítico debido a que los radiofármacos son insumos esenciales en el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades, incluidas algunas formas de cáncer. La interrupción en su suministro o la falta de calidad y seguridad en su producción puede tener consecuencias graves para los pacientes en el país.	cvargasp@minsalud.gov.co	3/02/2026
Buenas Prácticas de Manufactura para la obtención de Materias Primas cuyo fin sea la fabricación de productos	Limitaciones para el aseguramiento de la calidad, seguridad y trazabilidad de las materias primas vegetales utilizados en la elaboración de productos fitoterapéuticos en Colombia.	cvargasp@minsalud.gov.co	3/02/2026

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Dirección: Calle 28 No. 13 A - 15 Bogotá D.C, Código postal: 110311

Conmutador: (+57) 601 6067676

Línea Gratuita: (+57) 01 8000 95 8283

fitoterapéuticos en Colombia.			
-------------------------------	--	--	--

Agencia Nacional de Seguridad Vial

Producto	Descripción de la problemática	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
AIN pinturas para la demarcación vial, AIN de señales verticales, AIN simple sistema de frenado de motocicletas.	Los dos AIN corresponden a Infraestructura y tiene como objetivo su finalización en 2026. El AIN simple de frenos de motocicletas se encuentra en desarrollo con el fin de evaluar la necesidad de modificación de la Resolución 20223040062115 de 2022.	juan.arenas@ansv.gov.co	8/04/2026

3. PLAN ANUAL REGLAMENTACIÓN TÉCNICA – 2026

ONAC

Acto Administrativo	Tema General	Qué se Regula	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
Resolución.	Revisar y actualizar la Res. 40198 de 2021 y sus modificaciones, la 40278 de 2017, relacionadas con el reglamento técnico aplicable a las estaciones de servicio de combustibles líquidos y GNCV, así mismo la res, 90902 de 2013 del Reglamento de Instalaciones de gas y la 40120 de 2016 que permite OEC acreditados tipo C en inspección, contravirtiendo lo ordenado en el Dec 1595 de 2015 que indica que los Organismos acreditados en el ámbito regulado debe ser TIPO A.	Ministerio de Minas y Energia	jinneth.hernandez@onac.org.co	30/06/2026

Superintendencia de Industria y Comercio

Acto Administrativo	Tema General	Qué se Regula	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
N/A	En la vigencia 2026 la Delegatura de Reglamentos y Metrología de la SIC no tiene previsto expedir reglamentos técnicos, en 2025 se expedieron 3 nuevos RT que requieren medidas de implementación y a nivel regulatorio el objetivo es terminas el AIN de cinemómetros y el ex post de preempacados.	N/A	c.lfgonzalez@sic.gov.co	8/05/2026

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Acto Administrativo	Tema General	Qué se Regula	Contacto	Fecha prevista para el avance año 2026
Resolución.	Ley 2232 de 2022. Reglamentar el parágrafo 1 del artículo 4, el artículo 11 y el artículo 34.	Expedir el reglamento técnico para las características, requisitos y certificación de los productos que sustituirán los plásticos de un solo uso, el etiquetado de plásticos de un solo uso, biobasados y los que hacen parte de la responsabilidad extendida del productor (REP), y los criterios para determinar los productos plásticos biodegradables y/o compostables en condiciones ambientales naturales.	cjramirez@minambiente.gov.co	20/02/2026

Ministerio de Salud y Protección Social

Acto Administrativo	Tema General	Qué se Regula	Contacto	Fecha para el avance año 2026
Decreto.	Registros Sanitarios Medicamentos.	Régimen de Registro Sanitario Control de Calidad y Vigilancia Sanitaria de los medicamentos de Síntesis Química, semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales, durante el ciclo de vida del producto.	cvargasp@minsalud.gov.co	3/02/2026
Resolución.	Etiquetado de Medicamentos.	"Por la cual se reglamentan las características, símbolos, siglas, leyendas, embalaje y marcado de etiquetas de los medicamentos.	cvargasp@minsalud.gov.co	3/03/2026
Resolución.	Buenas Prácticas de Manufactura de Productos de Fitoterapéuticos.	Buenas Prácticas de Manufactura de Productos de Fitoterapéuticos.	cvargasp@minsalud.gov.co	3/02/2026
Decreto.	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Incluye los dispositivos médicos.	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Incluye los dispositivos médicos.	ahome@minsalud.gov.co	30/07/2026
Resolución.	Buenas prácticas de manufactura de Dispositivos médicos. Incluye reactivos de diagnóstico.	Buenas prácticas de manufactura de Dispositivos médicos. Incluye reactivos de diagnóstico.	ahome@minsalud.gov.co	30/07/2026

4. REGLAMENTOS TÉCNICOS EN PROCESO DE TRANSICIÓN - DECRETO 1468 DE 2020 -

Superintendencia de Industria y Comercio

Acto Administrativo	Nombre del Acto Administrativo	Qué se Regula	Transición que aplica	Observaciones y precisiones	Contacto
Resolución.	Resolución No. 88918 del 28 de diciembre de 2017.	Control metrológico aplicable a taxímetros electrónicos.	Se entiende derogado y fuera del ordenamiento jurídico. No se tiene previsto expedir nueva reglamentación en la materia.	Se concluyó la evaluación ex post y se optó por la derogatoria del reglamento técnico, dado que las condiciones sociales y de mercado ya no justifican la medida de intervención regulatoria.	c.lfgonzalez@sic.gov.co

Ministerio de Salud y Protección Social

Acto Administrativo	Nombre del Acto Administrativo	Qué se Regula	Transición que aplica	Observaciones y precisiones	Contacto
Resolución.	4410 de 2009.	Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales.	Iniciado Análisis Ex-post en la vigencia 2023.	Iniciado Análisis Ex-post en la vigencia 2024	cvargasp@minsalud.gov.co
Resolución.	3619 de 2013.	Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de Productos Farmacéuticos.	Iniciado Análisis Ex-post en la vigencia 2023.	Iniciado Análisis Ex-post en la vigencia 2024.	cvargasp@minsalud.gov.co
Decreto.	677 de 1995.	Régimen de registros y licencias en control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos.	Iniciado Análisis Ex-post en la vigencia 2022.	Evaluación Ex-post finalizada en la vigencia 2021 y análisis de impacto normativo Ex Ante finalizada en 2022, actualmente desarrollo	cvargasp@minsalud.gov.co

				de la nueva reglamentación.	
Resolución.	4594 de 2007, 2950 de 2019, 4490 de 2016, 5402 de 2015, 3028 de 2008, 1124 de 2016, 1160 de 2016.	Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos Homeopáticos, Guía para la evaluación de la comparabilidad de medicamentos biológicos, Guía de la evaluación de la inmunogenicidad para los medicamentos biológicos, Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos, Áreas técnicas de Producción de Medicamentos, Estudios de Biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos, Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos.	Iniciado Análisis Ex-post en la vigencia 2023	Actualmente debido a la capacidad administrativa y a las necesidades del sector no se ha iniciado con el Análisis Ex post.	cvargasp@minsalud.gov.co
Decreto.	1782 de 2014, 386 de 2018, 3554 de 2004.	Evaluaciones farmacológicas y farmacéuticas de los medicamentos biológicos, Régimen de Registro Sanitario de antivenenos, Régimen de Registro Sanitario	Iniciado Análisis Ex-post en la vigencia 2023.	Debido a la capacidad administrativa y necesidades del sector no se ha iniciado con el Análisis Ex- Post.	cvargasp@minsalud.gov.co

		de Medicamentos Homeopáticos.			
Decreto.	4725 de 2005 Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.	Registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.	Iniciado Análisis Ex-post en la vigencia 2022.	Actualización del régimen donde se unifica el Decreto 4725 de 2005 y 3770 de 2004.	ahome@minsalud.gov.co
Decreto.	3770 de 2004 "por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano".	Régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.	Iniciado Análisis Ex-post en la vigencia 2022.	Actualización del régimen donde se unifica el Decreto 4725 de 2005 y 3770 de 2004.	ahome@minsalud.gov.co