



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 10005849 DE 2018

(21 DIC 2018)

Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en los artículos 173 de la Ley 100 de 1993, 22 del Decreto número 677 de 1995, numerales 4,7, 9 y 30 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011, Decreto 1505 de 2014, 12, numeral 21.4 del artículo 21 y 22 del Decreto 1782 de 2014 y en desarrollo del artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015 y,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 1595 de 2015 dicto 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 ibidem, 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 de medicamentos, así:

- Resolución 3619 de 2013, modificada por las Resoluciones 719 y 4058 ambas de 2014, y por la Resolución 1124 de 2016, en materia de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y que adopta la Guía de Evaluación, notificada ante la Organización Mundial del Comercio – OMC con signatura G/TBT/N/COL/189 del 31 de enero de 2013.
- Resolución 4410 de 2009, en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, y notificada ante la Organización Mundial del Comercio – OMC con la signatura G/TBT/N/COL/125 del 27 de febrero de 2009.
- Resolución 5402 de 2015, que expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos, notificada ante la

P G

Continuación de la resolución "Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos".

Organización Mundial del Comercio – OMC con la signatura G/TBT/N/COL/202 del 8 de mayo de 2014.

- Resolución 3690 de 2016, que expide la Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos, notificada ante la Organización Mundial del Comercio – OMC con la signatura GTBTNCOL196-Add 3, del 18 de diciembre de 2015.
- Resolución 4490 de 2016, modificada por la Resolución 0553 de 2017, a través de la cual se expide la "Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad para los Medicamentos Biológicos", notificada ante la Organización Mundial del Comercio – OMC con la signatura G/TBT/N/COL/196/Add.4, del 2 de marzo al 26 de mayo de 2016.

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, así mismo determinan los requisitos para la obtención de registros sanitarios 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, acorde con la evidencia científica, y a su vez, le permite a las autoridades sanitarias facilitar su trazabilidad en toda la cadena logística.

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, 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 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 1. Determinar la permanencia de los siguientes reglamentos técnicos: Resolución 3619 de 2013, modificada por las Resoluciones 719 y 4058 ambas de 2014, y por la Resolución 124 de 2016; Resolución 4410 de 2009; Resolución 5402 de 2015; Resolución 3690 de 2016; y la Resolución 4490 de 2016.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 21 DIC 2018


JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social