

DECRETO NÚMERO 2461 DE 2018

(diciembre 28)

por medio del cual se hace un nombramiento.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales especialmente las conferidas por el numeral 13 del artículo 189 de la Constitución Política en concordancia con el artículo 10 del Decreto 2364 de 2015

DECRETA:

Artículo 1°. Nombrar a partir de la fecha a la doctora Claudia Sofía Ortiz Rodríguez, identificada con la cédula de ciudadanía número 51777426, en el cargo de Presidente de Agencia Código E1 Grado 05 de la Agencia de Desarrollo Rural (ADR).

Artículo 2°. El presente decreto será comunicado por el área de Talento Humano del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 3°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de diciembre de 2018.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

La Viceministra de Asuntos Agropecuarios con asignación de funciones del Despacho del Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

*Marcela Uruña Gómez.***MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 2473 DE 2018

(diciembre 28)

por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de 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 el Capítulo 7 ibídem, reorganiza 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 del Decreto 1074 de 2015, 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 en cumplimiento de la precitada norma, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó la revisión de los reglamentos técnicos que este sector tiene en materia de medicamentos y dispositivos médicos:

- Decreto 549 de 2001 modificado por los Decretos 162 de 2004 y 900 de 2018 relacionado con la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país, y notificado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con signatura G/TBT/N/COL/4.
- Decreto 1782 de 2014, que establece los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario y notificado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con signatura G/TBT/N/COL/196/Add.1.
- Decreto 4725 de 2005, modificado por los Decretos 4562 de 2006, 4957 de 2007, 38 de 2009, Decreto 3275 de 2009, 1313 de 2010, 582 de 2017, que reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, notificado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con signatura G/TBT/N/COL/66/Add.1 G/SPS/N/COL/99/Add.1.
- Decreto 1030 de 2007, modificado por el Decreto 218 de 2009, que establece los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos, notificado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con signatura G/TBT/N/COL/79/Add.1;

Que los anteriores reglamentos técnicos regulan la producción y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos y dispositivos médicos en cuanto a 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);

Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y los dispositivos médicos, acorde con 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 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 reglamentos técnicos de medicamentos y dispositivos médicos adoptados así: Decreto 549 de 2001 modificado por los Decretos 162 de 2004 y 900 de 2018; Decreto 1782 de 2014; Decreto 4725 de 2005, modificado por los Decretos 4562 de 2006, 4957 de 2007, 38 de 2009, 3275 de 2009, 1313 de 2010, 582 de 2017 y Decreto 1030 de 2007, modificado por el Decreto 218 de 2009.

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

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de diciembre de 2018.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

*Juan Pablo Uribe Restrepo.***DECRETO NÚMERO 2474 DE 2018**

(diciembre 28)

por el cual se determina la permanencia del reglamento técnico que regula la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las contenidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, la Ley 9ª de 1979, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, 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 (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 del Decreto 1074 de 2015, 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 en cumplimiento de lo anterior, se realizó la revisión del Decreto 3249 de 2006, modificado por los Decretos 3863 de 2008 y 272 de 2009, reglamento técnico que regula la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, notificado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con signatura G/TBT/N/COL/65/Add.5;

Que para el país ese reglamento contiene procesos de control, inspección y aprobación que constituyen una función sanitaria esencial, asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, con el fin de regular las acciones de intervención de las cadenas productivas, orientadas a la eliminación o minimización de riesgos, daños e impactos negativos a la salud humana por el consumo de bienes, dentro de los que se encuentran los suplementos dietarios;

Que el análisis de permanencia del precitado reglamento técnico 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, surtido el análisis de revisión del reglamento técnico por parte de la entidad reguladora y determinándose que las causas que le dieron origen a la expedición del mismo no ha variado, se hace necesario decretar su permanencia;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Determinar la permanencia del reglamento técnico contenido en el Decreto 3249 de 2006, modificado por los Decretos 3863 de 2008 y 272 de 2009, por lo expuesto en la parte motiva de este acto.

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

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de diciembre de 2018.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Juan Pablo Uribe Restrepo.

DECRETO NÚMERO 2475 DE 2018

(diciembre 28)

por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las contenidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 564 de la Ley 9ª de 1979, artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 154 y 245 de la Ley 100 de 1993, 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 del Decreto 1074 de 2015, 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 en cumplimiento de la precitada norma, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó la revisión de los reglamentos técnicos que ese sector tiene así:

Relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.

- Decreto 677 de 1995, modificado por los decretos 2091 de 1997, 2510 de 2003, 822 de 2003, 2888 de 2005, 426 de 2009, 2086 de 2010, 1505 de 2014 y 843 de 2016, en materia de registros sanitarios y control de calidad, así como determina el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos.
- Decreto 2085 de 2002, que reglamenta aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registros sanitarios respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.
- Decreto 919 de 2004, que regulan los procesos, requisitos y demás aspectos relacionados con las donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios de medicamentos y dispositivos médicos dentro de los cuales no se incluyen equipos biomédicos.
- Decreto 249 de 2013, que establece requisitos para la imposición de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Relacionado con productos homeopáticos.

- Decreto 3554 de 2004, modificado por los Decretos 1737 de 2005, 1861 de 2006 y 1229 de 2015, en materia de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos.

Relacionado con productos fitoterapéuticos.

- Decreto 2266 de 2004, modificado por los Decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009, en materia de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

Relacionado con reactivos de diagnóstico in vitro.

- Decreto 3770 de 2004, modificado por los decretos 4856 de 2007, 4124 de 2008 y 581 de 2017, en materia de registros sanitarios y de vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano;

Que los precitados reglamentos técnicos regulan la producción y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos y 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 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: Decreto 677 de 1995, modificado por los Decretos 2091 de 1997, 2510 de 2003, 822 de 2003, 2888 de 2005, 426 de 2009, 2086 de 2010, 1505 de 2014 y 843 de 2016; Decreto 481 de 2004; Decreto 919 de 2004; Decreto 2085 de 2002; Decreto 249 de 2013; Decreto 2266 de 2004, modificado por los Decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009; 3554 de 2004, modificado por los Decretos 1737 de 2005, 1861 de 2006 y 1229 de 2015; Decreto 2266 de 2004, modificado por los Decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009 y el Decreto 3770 de 2004, modificado por los Decretos 4856 de 2007, 4124 de 2008 y 581 de 2017.

Parágrafo. El Decreto 2266 de 2004, modificado por los Decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009, mantendrá su vigencia en los términos del artículo 52 del Decreto 1156 de 2018.

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

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de diciembre de 2018.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Juan Pablo Uribe Restrepo.

DECRETO NÚMERO 2476 DE 2018

(diciembre 28)

por el cual se determina la permanencia del reglamento técnico que regula los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las contenidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, la Ley 9ª de 1979, artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 7° de la Ley 1011 de 2006, 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 (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 del Decreto 1074 de 2015, 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 en cumplimiento de la precitada norma, se realizó la revisión del Decreto 2490 de 2008, que establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, envase, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de caracoles con destino al consumo humano, notificado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con las signaturas G/TBT/N/COL/85/Add.1 y G/SPS/N/COL/128/Add.1;

Que el precitado reglamento técnico regula los requisitos exigibles a los importadores, exportadores y comercializadores de caracoles para el consumo humano, de manera que garanticen la calidad del producto y se proteja la inocuidad del mismo, así como, permite que las autoridades sanitarias, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las entidades territoriales, desarrollen los procesos de inspección, vigilancia y control, en el territorio nacional;

Que el análisis de permanencia del precitado reglamento técnico, 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 del precitado reglamento técnico por parte de la entidad reguladora y determinándose que las causas que le dieron origen a la expedición del mismo, no ha variado, se hace necesario decretar su permanencia.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Determinar la permanencia del reglamento técnico expedido a través del Decreto 2490 de 2008, por lo expuesto en la parte motiva del presente acto administrativo.

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

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de diciembre de 2018.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Juan Pablo Uribe Restrepo.