



CP  
C.N.R.

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**  
**DECRETO NÚMERO 2475 DE 2018**

**28 DIC 2018**

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 9 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 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 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 registro 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.

4

*Continuación del Decreto "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".*

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.

*Continuación del Decreto "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".*

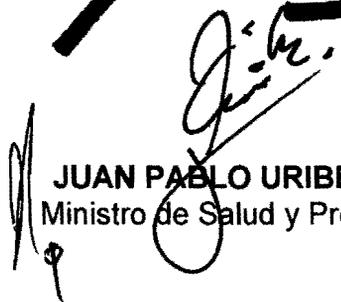
**Parágrafo.** El Decreto 2266 de 2004, modificado por los Decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009, mantendrá su vigencia en los términos del artículo 52 del Decreto 1156 de 2018.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

28 DIC 2018

Dada en Bogotá D.C., a los



**JUAN PABLO URIBE RESTREPO**  
Ministro de Salud y Protección Social

*P. Uribe Restrepo*