

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00002334 DE 2023****( 29 DIC 2023 )**

Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en los numerales 2 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, el artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1468 de 2020, el Decreto 2242 de 2023 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 en atención a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015, previo a las modificaciones realizadas mediante el Decreto 1468 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó la revisión de los reglamentos técnicos que este sector tiene en materia de medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y declaró la permanencia mediante las Resoluciones 5848 y 5849 de 2018.

Que el Decreto 1468 de 2020, modificadorio del Decreto 1074 de 2015, refiere lo concerniente a 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, que los reglamentos técnicos expedidos, deberán ser sometidos a *evaluación ex post* 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 así mismo, el párrafo transitorio de la norma en cuestión establece plazos específicos para que las entidades den inicio a la *evaluación ex post*, la cual dio inicio en el año 2022, con los reglamentos técnicos expedidos antes de 2005, para el año 2023 se debe continuar con los reglamentos técnicos expedidos a partir del 1 de enero de 2005 hasta 31 de diciembre de 2010 y en el año 2024 se deberá empezar la evaluación de los reglamentos técnicos expedidos a partir del 1 de enero de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2015; así mismo, se establece la importancia de llevar a cabo dichas evaluaciones de conformidad con las capacidades institucionales y las necesidades específicas de cada sector.

Que, en cumplimiento del precitado decreto, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud realizó la revisión de los reglamentos técnicos que este sector tiene contenidos en resoluciones en materia de medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, y a través del Documento Técnico de Revisión de Reglamentos Técnicos de Competencia de la

Continuación de la resolución: "Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en salud, consideró que deben permanecer los siguientes, así:

Relacionadas con medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos:

| RESOLUCIÓN              | EPIGRAFE  | MODIFICACIONES  | OBSERVACIONES   |
|-------------------------|---|---|---|
| Resolución 2514 de 1995 | Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos  | Resolución 3157 de 2018   | A partir de la entrada en vigencia de la Resolución 3157 de 2018, aplica únicamente a productos fitoterapéuticos. |
| Resolución 3131 de 1998 | Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.  | -   | -   |
| Resolución 4594 de 2007 | Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.  | -   | -   |
| Resolución 3028 de 2008 | Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones.  | -   | -   |
| Resolución 4410 de 2009 | Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales  | -   | -   |
| Resolución 3619 de 2013 | Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones | Modificada por las Resoluciones 719 y 4058 ambas de 2014, por la Resolución 1124 de 2016, por la Resolución 4620 de 2016 y por la Resolución 662 de 2022. | -   |
| Resolución 5402 de 2015 | Por la cual se expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de   | -   | -   |

Continuación de la resolución: "Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

|                         |   |  |   |
|-------------------------|---|--|---|
|                         | Manufactura de Medicamentos Biológicos.   |  |   |
| Resolución 3690 de 2016 | Por la cual se expide la Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos.  | -  | - |
| Resolución 4490 de 2016 | Por la cual se expide la "Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad para los Medicamentos Biológicos" y se dictan otras disposiciones  | Modificada por la Resolución 553 de 2017                   | - |
| Resolución 1160 de 2016 | Por la cual se establecen 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.           | Modificada por las Resoluciones 886 de 2019 y 2190 de 2020 | - |
| Resolución 1124 de 2016 | Por la cual se establece la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen | Modificada por la Resolución 662 de 2022                   |   |
| Resolución 3157 de 2018 | Por la cual se expide la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química   | Modificada por la Resolución 1839 de 2020                  |   |
| Resolución 2950 de 2019 | Por la cual se expide la Guía para la Evaluación de la Comparabilidad de Medicamentos Biológicos y se dictan otras disposiciones.   |  |   |

Continuación de la resolución: "Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

Relacionadas con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro:

| RESOLUCIÓN              | EPIGRAFE  | MODIFICACIONES |
|-------------------------|---|----------------|
| Resolución 2434 de 2006 | Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.   |                |
| Resolución 4396 de 2008 | Por la cual se 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 | Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional |                |

Que, en el referido documento técnico la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio realizó análisis en el cual encontró que el parágrafo 3° del artículo 2.2.1.7.5.4 del Decreto 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1468 de 2020, establece que en virtud de la Ley 962 de 2005, las entidades no podrán crear o modificar trámites, procesos o procedimientos administrativos a través de un reglamento técnico, en este sentido, las siguientes resoluciones que incluyen trámites, procesos o procedimientos administrativos, no se consideran reglamentos técnicos, por lo tanto, no es necesario declarar su permanencia en la presente resolución:

- Resolución 132 de 2006: " Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro".
- Resolución 4002 de 2007: "Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos".
- Resolución 5791 de 2017 "Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional".

Que, en consecuencia, se hace necesario determinar la permanencia de los citados reglamentos técnicos, en desarrollo de la obligación constitucional que tiene el Estado de proteger la vida y preservar la salud de la población.

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE

**Artículo 1.** Determinar la permanencia de los reglamentos técnicos contenidos en las resoluciones que a continuación se detallan, junto con todas sus modificaciones en materia de medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, así: Resolución 2514 de 1995, únicamente en lo relacionado con productos fitoterapéuticos, Resolución 3131 de 1998, Resolución 4594 de 2007, Resolución 3028 de 2008, Resolución 4410 de 2009, Resolución 3619 de 2013, Resolución 5402 de

Continuación de la resolución: "Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

2015, Resolución 3690 de 2016, Resolución 4490 de 2016, Resolución 1160 de 2016, Resolución 1124 de 2016, Resolución 2950 de 2019, Resolución 3157 de 2018, Resolución 2434 de 2006, Resolución 4396 de 2008, Resolución 2968 de 2015.

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

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los

  
**RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA**  
Ministro de Salud y Protección Social (E)

Aprobó:  
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios