



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO**DE 2023****()**

Por el cual se determina la permanencia del reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos sanitarios para la fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización, etiquetado, declaración de propiedades nutricionales o en salud, registro sanitario, publicidad, control de calidad, e inspección, vigilancia y control de los suplementos dietarios comercializados en el territorio nacional.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en los artículos 259 y 299 de la Ley 9 de 1979, 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1468 de 2020 y

CONSIDERANDO

Que el Decreto 3249 de 2006 estableció el reglamento técnico para 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 nacionales o importados comercializados en el territorio nacional. Dicho acto administrativo fue modificado por el Decreto 3863 de 2008 y el Decreto 272 de 2009, y reglamentado mediante la Resolución 3096 de 2007.

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 Decreto 1468 de 2020, que 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 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, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y la asesoría y orientación del Grupo Banco Mundial y el Departamento Nacional de Planeación (DNP), desarrolló la evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas complementarias o modificatorias, las cuales contienen los requisitos para la fabricación y comercialización de suplementos dietarios en Colombia.

Que de acuerdo con el reporte final del análisis de impacto normativo ex post (evaluación ex post), se concluyó que es necesario actualizar la normatividad referente a suplementos dietarios en Colombia a partir de algunas recomendaciones como: actualizar los requisitos técnicos que correspondan con base en los acuerdos del Anexo de Suplementos Alimenticios en el marco de la Alianza del Pacífico; realizar una revisión y actualización de los valores de referencia diarios y niveles de ingesta máximos de vitaminas, minerales y oligoelementos, empleando como insumo principal las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes (RIEN) adoptadas para la población colombiana; definir buenas prácticas de abastecimiento específicas para suplementos dietarios o considerar si las que se encuentran vigentes para medicamentos son aplicables; y fortalecer las actividades de control post comercialización de los suplementos dietarios con base en la gestión del riesgo sanitario, entre otras medidas regulatorias y no regulatorias.

Que, el reglamento técnico dispuesto en el Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009, y reglamentado mediante la Resolución 3096 de 2007,

Continuación del Decreto: "Por el cual se determina la permanencia del reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos sanitarios para la fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización, etiquetado, declaración de propiedades nutricionales o en salud, registro sanitario, publicidad, control de calidad, e inspección, vigilancia y control de los suplementos dietarios comercializados en el territorio nacional."

el Ministerio de Salud y Protección Social, acatando lo previsto en el Decreto 1468 de 2020, desarrolló el análisis de impacto normativo (AIN), concluyendo como mejor alternativa la de avanzar en la actualización del mismo.

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 1468 de 2020, 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 realizada la consulta nacional y surtido el análisis de revisión del reglamento técnico por parte de la entidad reguladora y determinándose la importancia de su actualización, se precisa una revisión integral a la luz de la evidencia científica disponible de los actos administrativos relacionados con la temática de suplementos dietarios en Colombia, a saber, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Resolución 3096 de 2007, por lo cual se hace necesario decretar la permanencia del precitado reglamento técnico, mientras finaliza el proceso completo de elaboración y expedición de reglamentos técnicos conforme a la política de mejora normativa adoptada por el gobierno nacional.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

ARTÍCULO 1o. De acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1468 de 2020 en el Artículo 2.2.1.7.6.7, determinar la permanencia del reglamento técnico dispuesto en el Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009, y reglamentado mediante la Resolución 3096 de 2007, por lo expuesto en la parte motiva del presente acto.

ARTÍCULO 2o. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C, a los

LUIS GUILLERMO JARAMILLO
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
XXXXXX
Director Jurídico