



<b>ENTIDAD ORIGINADORA:</b>	<i>Ministerio de Salud y Protección Social</i>
<b>FECHA (DD/MM/AA):</b>	<i>19/10/2021</i>
<b>PROYECTO DE DECRETO/RESOLUCIÓN:</b>	<i>"Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima".</i>

## 1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

La Ley 100 de 1993 en el inciso segundo del artículo 245 determina que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros, el régimen de registros sanitarios, y el control de calidad de los productos objeto de competencia por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, entre ellos los medicamentos, los productos fitoterapéuticos y los suplementos dietarios.

De acuerdo a lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de actos administrativos ha expedido la regulación en certificación de Buenas Prácticas de Manufactura<sup>1</sup>, Buenas Prácticas de Laboratorio<sup>2</sup>, Buenas Prácticas de Elaboración<sup>3</sup>, Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos<sup>4</sup>; teniendo en cuenta que las certificaciones en mención reconocen la implementación de los principios generales para la garantía de la calidad en los procesos de manufactura, elaboración y control de calidad de productos farmacéuticos, y en consecuencia constituyen un elemento fundamental para garantizar la calidad de estos productos.

La solicitud de las certificaciones aludidas en el inciso anterior se deberá adelantar por parte de los interesados y del Invima, siguiendo un procedimiento que en algunos casos se encuentra establecido en la norma particular que regula cada una de estas certificaciones. Así, por ejemplo, para el caso del procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Manufactura por parte de los laboratorios de medicamentos que se importen o produzcan en el país se encuentra establecido en el Decreto 549 de 2001 modificado por los Decretos 162 de 2004, 2086 de 2010 y 900 de 2018.

De otra parte, en el caso de los productos fitoterapéuticos, lo referente al procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos fabricantes de este tipo de productos, se encuentra establecido en el Decreto 2266 de 2004, procedimiento que no fue derogado por el Decreto 1156 de 2018, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente reglamentación.

En este contexto, el 27 de enero de 2020 el Presidente de la República suscribió el "*Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico*", en el cual se definió como una de las oportunidades de mejora, la revisión de la regulación referente al procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas, particularmente lo relacionado con las opciones de resultado de la visita.

Por lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, realizó el análisis y revisión integral de la normativa en materia de Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas, determinando entre otros la necesidad de establecer un procedimiento unificado para los interesados en obtener los Certificados de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Elaboración, y Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos, además de incorporar el análisis del riesgo de los hallazgos de las auditorias para ampliar las opciones que se tienen frente al resultado de las visitas de estas certificaciones.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

<sup>1</sup> Resoluciones 3183 de 1995 (informe 32 de la OMS) y 1087 de 2001 hoy vigentes y Resolución 1160 de 2016 (Informes 37 y 45 de la OMS) que entra en vigencia el 1 de septiembre de 2022

<sup>2</sup> Resolución 3619 de 2013

<sup>3</sup> Resolución 444 de 2008

<sup>4</sup> Resolución 4245 de 2015



El ámbito de aplicación está dirigido a:

1. Los fabricantes y en general a todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, antivenenos, homeopáticos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.
2. Los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL.
3. Los servicios y establecimientos farmacéuticos que realicen actividades de adecuación y ajuste de concentración de dosis, preparación de nutriciones parenterales, preparaciones magistrales, reempaque y reenvase de medicamentos, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Elaboración – BPE.
4. Las radiofarmacias que realicen actividades con radiofármacos o radionúclidos, juegos de reactivos (kits fríos), generadores, radiomarcación de muestras autólogas precursores, producción de radiofármacos provenientes de aceleradores (ciclotrones), síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET), marcación o síntesis de radiofármacos para terapia, para uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos- BPER.
5. Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y las entidades territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias.

### 3. VIABILIDAD JURÍDICA

Con el objeto de que la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social analice la viabilidad legal del presente acto reglamentario se señala:

#### **3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo**

- El proyecto normativo *“Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima”*, se realiza en ejercicio de las facultades constitucionales otorgadas al Presidente de la República por el artículo 189 de la Constitución Política, el cual en el numeral 11 concede la facultad para: *“Ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos, resoluciones y ordenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes”*.
- En desarrollo de lo previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 el Gobierno Nacional reglamenta, entre otros, el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos biológicos, de síntesis química, productos fitoterapéuticos y los suplementos dietarios.
- El numeral 30 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011, el cual indica que, le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social preparar las normas, regulaciones y reglamentos de salud y promoción social en salud, aseguramiento en salud y riesgos profesionales, en el marco de sus competencias.
- El artículo 21 del Decreto 677 de 1995 establece respecto a la evaluación farmacéutica de los medicamentos lo siguiente: *“La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptualizar sobre la capacidad técnica del fabricante proceso de fabricación y de la calidad del producto”*, señalando además en su artículo 22 literal a) que dentro de la documentación a aportar para esta evaluación debe incluirse aquella que permita la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.



**3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada**

El proyecto de decreto propuesto empezará a regir a partir de su publicación, con excepción de lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 12 que aplicará a partir del 01 de septiembre de 2022, fecha en la cual el Invima tendrá expedidas las guías a que se hace referencia en los artículos 6 y 12 del proyecto.

**3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas**

El presente decreto deroga los artículos 7, 8, 9, 11 y 12 del Decreto 2266 de 2004, los Decretos 549 de 2001, 162 de 2004 y 900 de 2018.

**3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)**

No aplica

**3.5 Circunstancias jurídicas adicionales**

No aplica

**4. IMPACTO ECONÓMICO**

De acuerdo con lo anterior, la norma no genera impacto económico ni costos adicionales.

**5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

No se requiere recursos del Presupuesto Nacional para la entrada en vigencia de la norma.

**6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN**

No aplica, no se genera impacto medioambiental ni al patrimonio cultural de la nación.

**7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)**

No aplica

**ANEXOS:**

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	<i>Archivo PDF, 5 folios.</i>
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	<i>N/A</i>
Informe de observaciones y respuestas	<i>Archivo Excel,</i>
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	<i>Archivo pdf, 1 folio.</i>
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	<i>N/A</i>
Otro	

**Aprobó:**

\_\_\_\_\_  
**MELISSA TRIANA LUNA**  
 Directora Jurídica  
 Ministerio de Salud y Protección Social

\_\_\_\_\_  
**LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO**  
 Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
 Ministerio de Salud y Protección Social