

CONCEPTO 16026578 DE 2016

(16 marzo)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTO

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Asunto: Concepto jurídico. Respuesta al radicado INVIMA 16022017.

Respetada Doctora XXXXX,

En atención a su solicitud de concepto jurídico relacionado con el certificado de condiciones del sistema de habilitación, como requisito para la expedición del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas y al alcance realizado verbalmente y a través de correo electrónico, por la funcionaria XXXXX, adscrita a su Dirección, es prudente señalar lo siguiente:

Tal como usted lo indica, la Resolución [2378](#) de 2008 “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos” dispone:

“Artículo 3o. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado.

Parágrafo. El certificado de las Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tendrá una validez de cinco (5) años.

Artículo 4o. Registro de proyectos de investigación con medicamentos en seres humanos. Todo proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos deberá registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Parágrafo 1o. El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, verificará las investigaciones en las instalaciones de las instituciones Investigadoras, cuando así lo estime conveniente.

Parágrafo 2o. Las instituciones donde se lleven a cabo investigaciones con seres humanos, mediante la aplicación y uso de medicamentos, deberán contar con la certificación de condiciones del Sistema Único de Habilitación.” (Subrayado fuera de texto original)

Conforme a lo anterior el certificado de condiciones del Sistema Único de Habilitación, constituye un requisito documental que debe aportar al INVIMA la institución interesada en obtener el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas.

De otra parte, el Decreto [1011](#) de 2006 “por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud” dispone:

Artículo 23. Certificación de cumplimiento de las condiciones para la habilitación. La Entidad Departamental o Distrital de Salud, una vez efectuada la verificación del cumplimiento de todas las condiciones de habilitación aplicables al Prestador de Servicios de Salud, enviará en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de la visita, la "Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación", en la que informa a dicho Prestador de Servicios de Salud que existe verificación de conformidad de las condiciones.

Parágrafo. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud no podrán negar la certificación por el incumplimiento de normas distintas a las que se exigen para la habilitación.

Por consiguiente, la norma en mención prevé que las entidades Departamentales y Distritales de Salud deben realizar visita de verificación del cumplimiento de todas las condiciones de habilitación y dentro de los 15 días siguientes a esta, enviar al prestador de salud la correspondiente "Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación".

No obstante, el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud adoptado con la Resolución 2003 de 2014 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud” que desarrolla los capítulos I y II del Título III del Decreto 1011 de 2006, disposición vigente en relación con la habilitación de servicios de salud prevé lo siguiente:

“3.1.5. Se considera habilitado el servicio, cuando el prestador cuenta con código activo asignado por la Entidad Departamental o Distrital de Salud. La habilitación de los servicios dependerá de si el servicio ofertado o el prestador requieren o no visita previa, conforme a lo estipulado en el artículo 13 de la presente resolución. Para los servicios que no requieren visita previa, la Entidad Departamental o Distrital de Salud, previa verificación y aprobación de los documentos radicados, procede a la activación del código del prestador en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS). Para el caso de los servicios que requieren visita previa, el código se activará una vez se haya realizado la visita por la entidad correspondiente y se haya verificado el cumplimiento de las condiciones de habilitación del prestador. Una vez habilitado el servicio, la Entidad Departamental o Distrital de Salud, autoriza la generación del Distintivo de habilitación y la constancia de habilitación del servicio o los servicios habilitados”.

En consecuencia, debemos entender que por regla general se considera habilitado el servicio, cuando el prestador cuenta con código activo asignado por la entidad Departamental o Distrital de Salud y una vez habilitado el servicio, la Entidad Departamental o Distrital de Salud, autoriza la generación del Distintivo de habilitación y la constancia de habilitación del servicio o los servicios habilitados.

Por consiguiente, de acuerdo a la norma en comento, la visita de verificación previa del cumplimiento de las condiciones de habilitación no es exigible a todos los prestadores de Servicios de Salud, sino únicamente para: a) La habilitación de nuevos servicios oncológicos, visita que se realizará por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, b) La habilitación de nuevos servicios de urgencias

Quiere decir lo anterior, que en las dos variables bien sea que se requiera visita previa o no, debe surtirse la inscripción ante el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), que genera a su vez la activación del código del prestador materializando así la habilitación del servicio, y una vez habilitado el servicio, la Entidad Departamental o Distrital de Salud, autoriza la generación del Distintivo de habilitación y la constancia de habilitación.

Así las cosas, en respuesta a sus interrogantes debemos señalar que el prestador del servicio de salud interesado en que el INVIMA le expida Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, si bien no está obligado a presentar el denominado certificado de condiciones del Sistema Único de habilitación, en tanto la norma vigente no prevé su expedición, si debe acreditar que se encuentra habilitado y por lo mismo cuenta con código activo asignado por la entidad Departamental o Distrital de Salud y con el distintivo de habilitación, aportando la constancia de habilitación del servicio o los servicios habilitados.

Por lo tanto, la constancia de habilitación del servicio expedido por la autoridad competente, constituye el documento idóneo a presentar por el interesado para el trámite de certificación de Buenas Prácticas Clínicas, ya sea que se trate de servicios de alta complejidad que requieren de visita previa o de aquellos no la requieren, conforme lo dispuesto en la norma aplicable vigente y corroborado en el concepto expedido por el Ministerios de Salud y Protección Social, mencionado en su solicitud.

En ese sentido y dado que la transitoriedad señalada en la Resolución 2003 de 2014 modificada por la Resolución 3678 del mismo año a la fecha se encuentra cumplida, en la actualidad todos los prestadores de Servicios de Salud interesados en obtener Certificado de Buenas Prácticas Clínicas deben aportar al INVIMA la constancia de habilitación del servicio o los servicios habilitados.

Partiendo de las circunstancias planteadas verbalmente y en su oficio, en el evento que durante la visita de certificación de Buenas Prácticas Clínicas el prestador del servicio de salud, no presente la constancia de habilitación o presente una no vigente demostrando que realizó la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) y que cuenta con el correspondiente código activo, pero no le ha sido autorizada la generación del Distintivo de habilitación y la constancia de habilitación, es decir, argumentando razones atribuibles a la autoridad Departamental o Distrital de Salud, el INVIMA dejando expresa constancia del hecho en el Acta, podrá certificar en Buenas Prácticas Clínicas, en virtud de lo señalado en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012 y el numeral 3.1.5 de la Resolución 2003 de 2014. En estos eventos, se recomienda informar a la entidad departamental o distrital de salud correspondiente para lo de su competencia.

Establecido lo anterior, con el propósito de absolver el interrogante planteado verbalmente por la funcionaria XXXXX, en cuanto a cómo debe proceder el INVIMA cuando

durante la visita de verificación de Buenas Prácticas Clínicas, advierte que el prestador pese a contar con la constancia de habilitación, presenta serias inconsistencias de infraestructura que no afectan las Buenas Prácticas Clínicas, es necesario indicar que en tal caso, en observancia a los principios coordinación y colaboración entre autoridades administrativas deberá informarse de tal caso a la entidad Departamental o Distrital de Salud competente, priorizando la institución dentro de las actividades de IVC.

Ahora bien en cuanto a su segundo interrogante, relacionado con la viabilidad de certificar en Buenas Prácticas Clínicas a entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, es preciso indicar:

La Resolución [2378](#) de 2008 ya referenciada, dispone:

ARTÍCULO 1.- OBJETO.- Adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos contenidas en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Dentro del glosario contenido en el anexo técnico encontramos que se entiende por institución prestadora de servicios de salud para efectos de la Resolución, "...los prestadores de servicios de salud y los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud"

De lo anterior se colige que las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos a ser certificadas en Buenas Prácticas Clínicas por el INVIMA son únicamente los prestadores de servicios de salud y los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud, así las cosas, las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos, incluidas dentro del campo de aplicación de la Resolución [2003](#) de 2014, no son objeto de certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

En estos términos se da respuesta a su consulta.

Atentamente,

RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCÍA

Jefe Oficina Asesora Jurídica



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

