

RESOLUCIÓN 560 DE 2024

(abril 1)

Diario Oficial No. 52.715 de 2 de abril de 2024

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en los artículos 429 de la Ley 9 de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, el artículo 2o numeral 9 y artículo 25 numerales 3 y 5 del Decreto Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto número 780 de 2016 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2.5.3.10.3. del Decreto número 780 de 2016 “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*”, define la preparación magistral como el *preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.*

Que los avances técnicos y científicos en el campo de la medicina han permitido desarrollos importantes en los medicamentos radiofármacos, que contienen radionúclidos que exhiben desintegraciones espontáneas del núcleo inestable con emisión de partículas nucleares y/o fotones, empleados con fines de diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Que los medicamentos radiofármacos son preparaciones magistrales que presentan dos características diferenciales, estas son: primero, su carácter radiactivo y segundo, la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación inmediatamente antes de su uso, condicionando por lo tanto su periodo de vida útil.

Que en ejercicio de las facultades conferidas en el numeral 2 del artículo 4o del Decreto número 2078 de 2012 “*por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias*”, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) certificar en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y ejercer funciones de inspección, vigilancia y control a las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas objeto de la presente resolución.

Que, con el propósito de salvaguardar la salud pública, proteger la vida y la salud humana y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos radiofármacos, es necesario establecer los requisitos para su elaboración y análisis de control de calidad que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), debe tener en cuenta para la emisión del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), con base en las facultades otorgadas por los artículos 2o y 25 del Decreto Ley 4107 de 2011.

Que en el año 2015 se expidió la Resolución número 4245 “*Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación*”, modificada por las Resoluciones números 2334 de 2017, 282 de 2019, 1324 de 2020, 091 de 2022 y 529 de 2023 en relación con la ampliación del plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

Que con ocasión de la expedición de la mencionada Resolución número 4245 de 2015, desde principios del año 2019 hasta mediados del año 2021, se realizaron mesas de trabajo con la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear (ACMN), el Ministerio de Minas y Energía, el Servicio Geológico Colombiano (SGC), la Comercializadora de Material Científico e Industrial Comci Ltda., el Instituto Nacional de Cancerología (INC), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y este Ministerio a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, principalmente, para analizar los puntos críticos a mejorar, con el fin de facilitar la implementación de esta normativa y poder dar así cumplimiento de los requisitos exigidos en la misma.

Que, de acuerdo a lo mencionado en varias oportunidades por la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear (ACMN), principalmente, mediante comunicaciones radicadas en este Ministerio con números de radicado

202042301057962, 202042301059032 y 202342300248162, la situación de pandemia no les permitió desarrollar las actividades normalmente, retrasando y suspendiendo el funcionamiento y la implementación de la normativa para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), sumado a la disminución en el abastecimiento de material radiactivo y de productos necesarios para la elaboración de medicamentos radiofármacos.

Que, en atención a lo considerado anteriormente, este Ministerio en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), determinó la necesidad de derogar las Resoluciones números 4245 de 2015 y 529 de 2023 y expedir el acto administrativo que establezca los requisitos que permitan dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos para obtener el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y adoptar el instrumento para la verificación de los mismos, contenido en el Anexo Técnico que hace parte integral de este acto administrativo.



ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

1. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que realicen actividades con radiofármacos o radionúclidos, kits, generadores, radiomarcación de muestras autólogas, precursores, elaboración de radiofármacos con radioisótopos provenientes de reactor o acelerador (como ciclotrón, entre otros), síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET), radiomarcación o síntesis de radiofármacos para terapia, para la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos de uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.
2. Las autoridades sanitarias que realizan actividades de inspección, vigilancia y control sobre la elaboración, almacenamiento y distribución de radiofármacos.

PARÁGRAFO. Se exceptúa a las radiofarmacias industriales de la aplicación de la presente resolución, las cuales deberán cumplir con los requisitos que establezca este Ministerio, para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos.



ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para la aplicación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Actividad. Magnitud A correspondiente a una cantidad de un radionucleido en un determinado estado de energía en un tiempo dado, definida como: $A(t) = dN / dt$, donde dN es el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas que se darán a partir de ese estado de energía, en el intervalo de tiempo dt.

Actividad específica. La radiactividad de un radionucleido por unidad de masa del compuesto implicado en el radionucleido. Las unidades de actividad específica están compuestas por unidades de actividad (p. ej., mCi, MBq, Ci, GBq) y unidades de masa (p. ej., íg, mmol); se expresa en actividad por masa (p. ej., mCi/ íg, MBq/íg, Ci/mmol, GBq/mmol).

Aislador aséptico. Una forma de aislador específicamente diseñado para la elaboración magistral de ingredientes o preparaciones farmacéuticas. Está diseñado para mantener un ambiente aséptico de preparación dentro del aislador, durante los procesos de preparación magistral y transferencia de material. No debe ocurrir intercambio de aire entre el aislador y el medio que lo rodea, a menos que el aire haya pasado primero a través de un filtro de retención microbiana (HEPA, como mínimo).

Becquerel (Bq). Unidad de actividad del SI, igual a una (transformación) por segundo. Sustituye al curio (Ci), que no es una unidad del SI. $1 \text{ Bq} = 27 \text{ pCi}$ ($2,7 \times 10^{-11} \text{ Ci}$) aproximadamente. $1 \text{ Ci} = 3,7 \times 10^{10} \text{ Bq}$.

Calibración. Conjunto de operaciones por las que se determina, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una

medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud obtenidos con patrones de medición.

Calibración radiactiva. Consiste en determinar el factor de calibración de los monitores de radiación, empleados en protección radiológica con la finalidad de tener mediciones más exactas en campos de radiación gamma y rayos X.

Calificación de equipos. Acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto.

Calificación de instalación (Installation Qualification - IQ). La ejecución de pruebas para asegurar que las instalaciones, los servicios públicos y el equipo de apoyo se han construido e instalado de acuerdo con sus especificaciones de diseño.

Calificación de desempeño (Performance Qualification – PQ). Verificación documentada de que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

Calificación del diseño (Design Qualification - DQ). Verificación documentada de que las instalaciones, los servicios públicos de apoyo, los equipos y los procesos han sido diseñados de acuerdo con los requisitos.

Calificación operativa (Operational Qualification - OQ). Verificación documentada de que las instalaciones, los servicios públicos y el equipo de apoyo funcionan de conformidad con sus especificaciones de diseño.

Celda caliente. Estaciones de trabajo blindadas y protegidas para la fabricación y manipulación de materiales radioactivos.

Ciclotrón. Acelerador de partículas que usa campos electromagnéticos para desplazar partículas a altas velocidades. El ciclotrón se emplea para producir radioisótopos, que a su vez se usan para elaborar los radiofármacos.

Clasificación de áreas limpias. Las áreas de trabajo se clasifican teniendo en cuenta el máximo número de partículas suspendidas menores a un micrón, medidas en una unidad de volumen de aire (partículas por pie cúbico (part/ft³) o partículas por metro cúbico (part/ m³)). A menor número en la clasificación, menor cantidad de partículas suspendidas en el ambiente.

La clasificación para cuartos limpios y áreas limpias, se realiza de acuerdo con el protocolo de cuartos limpios de la Organización Internacional de Estandarización (ISO 14644), así:

Estándar Unión Europea*Grado	Eficiencia final del filtro	Número máximo de microorganismos viables por m ³	Estándar equivalente US**	Estándar equivalente ISO***
A	99,997%	Menor a 1	100	ISO 5
B	99,995%	5	100	ISO 5
C	99,99%	100	10000	ISO 7
D	95,00%	500	100000	ISO 8

*Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy. IAEA. 2008

**US Federal Standard 209E

***ISO 14644

Concepto sanitario. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento de interés. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

Cuarentena. Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios o productos a granel o productos terminados, aislados por medios físicos o por medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

Curio (Ci). Unidad de actividad que equivale a $3,7 \times 10^{10}$ Bq. También son utilizadas las siguientes unidades de medida: milicurio (mCi) = 10^{-3} Ci, microcurio (µCi) = 10^{-6} Ci, nanocurio (nCi) = 10^{-9} Ci.

Desechos radiactivos. A efectos legales y reglamentarios, son desechos que contienen radionucleidos en concentraciones o con actividades mayores que los niveles de dispensa establecidos por la autoridad reguladora, o que están contaminados con ellos.

Dosis unitaria. Es aquella forma de dispensación de medicamentos que entrega un envase, el cual contiene una dosis única e individualizada de un medicamento elaborada o preparada para ser administrada al paciente.

Fraccionamiento de kit. Acto de dividir los contenidos de un vial de un kit y transferir las alícuotas a otros envases para su almacenamiento y posterior radiomarcación.

Fuente. Cualquier elemento que pueda causar exposición a la radiación -por ejemplo, por emisión de radiación ionizante o liberación de material radioactivo o sustancias radiactivas- y que pueda ser tratado como entidad unitaria a efectos de protección y seguridad.

Fuente abierta. Todo material radiactivo que durante su utilización puede salir del recipiente y entrar en contacto directo con el ambiente.

Fuente sellada. Fuente radiactiva que contiene material radiactivo encerrado de forma hermética y permanente en una cápsula, o firmemente agregado y en forma sólida (excluidos los elementos combustibles del reactor), que ya no se utiliza, ni se tiene la intención de utilizar, en la práctica para la cual se otorgó la autorización.

Generador de radionúclidos. Para efectos del presente acto administrativo se denomina como generador a cualquier sistema que incorpore un radionúclido padre fijo a partir del cual se produce un radionúclido hijo que se obtendrá por elución o por cualquier otro método y se utilizará en una preparación radiofarmacéutica.

Generador de radionúclidos de larga vida. Para efectos del presente acto administrativo se denomina como generador de larga vida al generador cuyo radionúclido padre tiene un tiempo de semidesintegración mayor que el tiempo de semidesintegración del radionúclido hijo.

Incidente. Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos de equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidente, los cuasi accidentes y otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

Isótopo. Núclido con igual número atómico y diferente número de masa atómica.

Kit. Cualquier preparado que va a reconstituirse o combinarse con radionúclidos para la elaboración del radiofármaco, generalmente antes de su administración.

Kit radiomarcado. Preparación radiofarmacéutica resultante de la reconstitución y radiomarcación de un kit con un radionúclido en solución.

Manipulación a distancia o manipulación remota. Para efectos del presente acto administrativo hace referencia al manejo de material radiactivo a través de sistemas automatizados o semiautomatizados o mecanismos diseñados para reducir la exposición a este.

Materia prima. Toda sustancia radiactiva o no que se emplea en la producción de insumos radiofarmacéuticos.

Material radiactivo. Material que, según lo establecido en la legislación nacional o por un órgano regulador, está sometido a control reglamentario debido a su radiactividad.

Medicina nuclear. Es la rama de la medicina que utiliza los isótopos radiactivos, las radiaciones nucleares, las variaciones electromagnéticas de los componentes del núcleo atómico y técnicas biofísicas afines, para la prevención, diagnóstico, terapéutica e investigación médica.

Muestra autóloga. Muestras biológicas del propio paciente, tales como: glóbulos rojos, leucocitos, plaquetas, proteínas, entre otros, para ser usadas en el mismo paciente.

Núcleo. Un átomo con un número específico de protones y neutrones en un estado de energía nuclear determinado.

Personal “cuenta con”. Para efectos del presente acto administrativo hace referencia a la estancia continua del talento humano, en la radiofarmacia durante el tiempo en que se preste el servicio.

Personal de “disponibilidad”. Para efectos del presente acto administrativo hace referencia a la permanente disposición y fácil localización del talento humano, para hacerse presente y atender con oportunidad requerida el evento en la radiofarmacia conforme a lo definido en los procedimientos del servicio, sin poner en riesgo la buena práctica de elaboración de radiofármacos.

PET. Positron Emission Tomography (por sus siglas en inglés), Tomografía por Emisión de Positrones: es una técnica no invasiva de diagnóstico por imágenes, de la actividad metabólica de los órganos y tejidos del cuerpo humano.

Precursor químico. Sustancias no radiactivas obtenidas por síntesis química para combinación con un radionúcleo.

Precursor radiofarmacéutico o Precursor radiactivo o Radionúcleo precursor. Cualquier radionúcleo producido para marcar radiactivamente otra sustancia antes de su administración.

Preparación magistral. Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.

Producto farmacéutico. Cualquier producto destinado a uso humano o veterinario presentado en su forma de dosificación final o como material de partida para su uso en dicha forma de dosificación, que está sujeta a control por la legislación farmacéutica del estado exportador y/o del estado importador.

Producto radiofarmacéutico. Cualquier producto farmacéutico que, cuando esté listo para su uso, contiene uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos) con fines medicinales.

Pureza radionuclídica. Es la fracción porcentual de radiactividad del radionucleido declarado de una preparación radiofarmacéutica en relación a su radiactividad total.

Pureza radioquímica. El cociente, expresado como porcentaje, entre la radiactividad del ingrediente radiofarmacéutico activo esperado y la radiactividad total de todos los ingredientes e impurezas radiactivos presentes en la preparación radiofarmacéutica.

Radioactividad o radiactividad. La transformación espontánea de los núcleos caracterizada por la emisión de partículas o fotones. La radiactividad se describe típicamente como átomos que sufren desintegración espontánea al azar por unidad de tiempo (o desintegraciones por unidad de tiempo), normalmente acompañada de la emisión de radiación.

Radiofarmacia. Establecimiento ubicado dentro o fuera de las instalaciones de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) o de un profesional independiente, donde se realiza cualquier actividad o procedimiento relacionado con la obtención de material radioactivo, síntesis en sitio, recepción, elaboración, transformación, adecuación, análisis de control de calidad, dispensación, elución, mezcla, ajuste de dosis, reenvase y/o reempaque, embalaje, almacenamiento, conservación, custodia, distribución, radiomarcación, disposición final, y/o cualquier otra actividad que incluya algún tipo de manipulación de radiofármacos y radionúclidos, kits, radiomarcación de muestras autólogas, generadores, precursores, elaboración de radiofármacos con radioisótopos provenientes de reactor o acelerador (como ciclotrón, entre otros), síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET) y radiomarcación o síntesis de radiofármacos para terapia, de uso humano con fines médicos, para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

Radiofármaco. Forma farmacéutica terminada que contiene una sustancia radioactiva en conjunto con uno o más ingredientes y que está destinada a diagnosticar, clasificar una enfermedad, monitorear un tratamiento o proveer terapia. Un radiofármaco incluye cualquier kit de reactivo no radioactivo o generador de radionucleidos que esté destinado al uso en la preparación de dicho tipo de sustancias. Los términos “radiofármaco” y “preparación radiofarmacéutica” suelen utilizarse de manera intercambiable.

Radiofármaco teranóstico. Es un acrónimo de las palabras terapéutica y diagnóstico y se refiere a un sistema donde se combinan el *modus operandi* de los aspectos terapéuticos y diagnósticos. El término teranóstico se refiere a la administración de agentes terapéuticos y de imagen en una sola formulación.

Radiomarcación. Es el procedimiento que implica la adición de radioisótopos a moléculas específicas para rastrear y visualizar procesos biológicos o patológicos en el ser humano.

Radionúclido o Radionucleido. Átomo cuyo núcleo es inestable y que al tender al equilibrio decae emitiendo rayos gamma o partículas subatómicas.

Reempaque. Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado.

Reenvase. Acción de retirar un medicamento del envase original del fabricante y colocarlo en otro envase, por lo general uno de menor tamaño, sin alguna manipulación adicional del producto.

Sistema automatizado. Conjunto de componentes de software y hardware que facilitan la preparación, el control, la trazabilidad y la seguridad del proceso de preparación.

Técnica aséptica. Métodos utilizados durante el procesamiento de radiofármacos para mantener objetos y áreas libres de microorganismos y, por lo tanto, para minimizar el riesgo de infección del paciente. Se obtiene mediante prácticas que mantienen el recuento microbiano a un mínimo prácticamente irreducible.

Tiempo límite de uso para radiofármacos preparados a partir de kits. Es el periodo de tiempo tras la preparación durante el cual debería usarse o administrarse un radiofármaco, según lo recomendado o indicado en la información sobre prescripción del fabricante.

Unidosis. Cada dosis exacta de un medicamento prescrito, la cual se envasa individualmente en una forma lista para administrar.

Validación. Proceso por el que se determina si un producto o servicio es adecuado para desempeñar de forma satisfactoria su función prevista; o confirmación, por medio de exámenes y de pruebas objetivas, de que se han logrado los objetivos marcados y se han cumplido los requisitos establecidos para un fin y una utilización o aplicación determinados.

Validación de un sistema. Confirmación, por medio de exámenes y de pruebas, de que un sistema se ajusta plenamente a la especificación de los requisitos según lo previsto (p. ej., la validación de un sistema de instrumentación y control en cuanto a su funcionalidad, tiempo de respuesta, tolerancia a los fallos y robustez).

Verificación. Proceso por el que se determina si la calidad o el comportamiento de un producto o servicio son los que se declaran, se prevén o se requieren; o confirmación, por medio de exámenes y de pruebas objetivas, de que se han logrado los objetivos marcados y se han cumplido los requisitos establecidos para obtener unos resultados determinados.

Verificación de desempeño. Procedimiento de prueba aplicado regularmente a un sistema para demostrar consistencia en la respuesta.

Verificación de un procedimiento analítico. Proceso por el cual un método farmacopéico o procedimiento analítico validado demuestra ser adecuado para el análisis a realizar.

Verificación de un sistema informático. Proceso por el que se garantiza que una fase del ciclo de vida de un sistema informático cumple los requisitos impuestos por la fase anterior.



ARTÍCULO 4o. CLASIFICACIÓN DE LAS RADIOFARMACIAS. Las radiofarmacias se clasifican de la siguiente manera:

4.1 Radiofarmacia hospitalaria. Es el establecimiento dependiente del servicio de medicina nuclear habilitado, de una institución prestadora de servicios de salud –IPS o de un profesional independiente, el cual se encuentra dentro o fuera del mencionado servicio, en donde se realiza cualquier actividad o procedimiento relacionado con radiofármacos en dosis unitaria, radionúclidos, kits, radiomarcación de muestras autólogas, precursores y generadores para uso humano con fines médicos, como preparaciones magistrales.

4.2 Radiofarmacia centralizada. Es el establecimiento que funciona independiente de un servicio de medicina nuclear de una institución prestadora de servicios de salud -IPS o de un profesional independiente, en donde se realiza la obtención de material radioactivo, elaboración, preparación, adecuación, distribución y comercialización de radiofármacos en dosis unitaria, radionúclidos, kits, precursores y generadores, y/o realiza radiomarcación de muestras autólogas, para uso humano con fines médicos, como preparaciones magistrales, para uno o más servicios de medicina nuclear habilitados y radiofarmacias hospitalarias.

4.3 Radiofarmacia industrial. Es el establecimiento en el cual se producen de manera industrial radionúclidos, generadores de radionúclidos, moléculas marcadas, kits para marcar con radionúclidos, entre otros, para su distribución comercial, donde cada uno de estos productos, por no ser considerados como preparaciones magistrales, requieren registro sanitario expedido por parte de la autoridad competente, así como obtener el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura para radiofarmacias industriales.



ARTÍCULO 5o. PROCESOS REALIZADOS EN LAS RADIOFARMACIAS. Las radiofarmacias podrán realizar uno o varios de los siguientes procesos, de acuerdo a las actividades que se describen en el presente artículo.

5.1. Procesos Generales. Hace referencia al siguiente proceso que puede realizar las radiofarmacias y que será objeto de vigilancia y autorización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

5.1.1 Recepción y entrega de dosis de radiofármacos listas para usar. Las dosis del radiofármaco listas para usar deberán encontrarse en la forma farmacéutica final (dosis unitaria) y deben provenir de una radiofarmacia que cuente con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y/o los requisitos que se llegaren a solicitar por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o la entidad que haga sus veces.

5.2. Procesos Especiales. Hace referencia a los siguientes procesos que pueden realizar las radiofarmacias y que serán objeto de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

5.2.1 Radiomarcación de kits que cuentan con registro sanitario vigente. Para este proceso se realiza la radiomarcación de kits que cuentan con registro sanitario, empleando radionúclidos obtenidos de generadores con registro sanitario (por ejemplo, $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$), aprobados para uso humano, siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante.

5.2.2 Dilución, dosificación y ajuste de concentración, en actividad y/o volumen de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para administración parenteral. En este proceso se realiza la dilución, dosificación y ajuste de concentración, en actividad y/o volumen de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para administración parenteral (por ejemplo, ^{111}In -DTPA-Octeotide, viales multidosis, ^{89}Sr -Cloruro de estroncio, ^{131}I -Metayodobencilguanidina- MIBG, ^{223}Ra -Cloruro de Radio, ^{67}Ga -Citrato de Galio, ^{201}Tl -Cloruro de Talio, entre otros).

5.2.3 Dilución, dosificación y ajuste de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para administración oral. En este proceso se realiza la dilución, dosificación y ajuste de radiofármacos con registro sanitario o autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para administración oral (como por ejemplo ^{131}I -Ioduro de Sodio en solución).

5.2.4 Radiomarcación de kits con registro sanitario, con modificación de las indicaciones de preparación del fabricante. La radiomarcación de kits con registro sanitario podrá realizarse con radionúclidos obtenidos de generadores con registro sanitario (por ejemplo, $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) con modificación de las indicaciones de preparación del fabricante (modificación de kits), para lo cual se requiere garantizar la estabilidad de dichas preparaciones mediante los estudios de estabilidad correspondientes.

5.2.5 Radiomarcación, dilución, dosificación y ajuste de concentración de muestras autólogas para reinyección al paciente original. En este proceso se realiza la radiomarcación, dilución, dosificación y ajuste de concentración de muestras autólogas para reinyección al paciente original (por ejemplo, leucocitos marcados con $^{99\text{m}}\text{Tc}$, glóbulos rojos marcados con $^{99\text{m}}\text{Tc}$, glóbulos rojos marcados con $^{99\text{m}}\text{Tc}$, desnaturalizados, leucocitos

marcados con ¹¹¹In).

5.2.6 Radiomarcación de kits con registro sanitario empleando radionúclidos de uso terapéutico. En este proceso se realiza la marcación de kits con registro sanitario empleando radionúclidos de uso terapéutico (por ejemplo, ⁹⁰Y-Ibritumomab tiuxetan, ¹⁷⁷Lu-AntiCD20, ¹⁸⁸W/ ¹⁸⁸Re).

5.2.7 Elaboración de radiofármacos a partir de materias primas y radionúclidos con o sin registro sanitario. En este proceso se elaboran radiofármacos a partir de materias primas y radionúclidos con o sin registro sanitario para diagnóstico y/o terapia. (Por ejemplo, ¹⁷⁷Lu- octreotate, ⁹⁰Y-Octreotate).

5.2.8 Elaboración de radiofármacos que incluya operaciones de liofilización. Para este proceso se elaboran radiofármacos magistrales que requieren operaciones de liofilización, destinados para pacientes individuales, siempre y cuando cumplan con las características propias de dichas preparaciones magistrales.

5.2.9 Elaboración, reenvase y reempaque de radiofármacos de administración oral para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas. Para este proceso se realiza la elaboración, reenvase y reempaque de radiofármacos de administración oral para terapia, preparados con radionúclidos y materias primas en dosis unitaria para atender una prescripción médica de un paciente individual (por ejemplo, ¹³¹I-Ioduro de Sodio de solución a cápsulas).

5.2.10 Síntesis en sitio, dilución, dosificación y ajuste de concentración en actividad de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET). En este proceso se realiza la síntesis en sitio, dilución, dosificación y ajuste de concentración en actividad de radiofármacos a partir de radionúclidos provenientes de aceleradores (como ciclotrón, entre otros) o generadores (por ejemplo, ¹⁸F-Fluor-Deoxi-glucosa FDG, ¹⁸F, ¹¹C, ¹³N y ¹²³I-Ioduro de sodio, generador de ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga).

PARÁGRAFO 1o. Para efectos del cumplimiento de la presente resolución, se considera que las radiofarmacias centralizadas realizan procesos especiales.

PARÁGRAFO 2o. Los procesos que involucran la producción de radionúclidos precursores en reactor o en acelerador (como ciclotrón, entre otros) no harán parte de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y el producto obtenido en estos será considerado como materia prima y la primera etapa para la elaboración de preparaciones magistrales de radiofármacos. Lo anterior, teniendo en cuenta las competencias definidas en la normatividad vigente con la gestión segura de los materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional.



ARTÍCULO 6o. OBLIGATORIEDAD DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (BPER). Las radiofarmacias que elaboran preparaciones magistrales, entendidas estas en los términos del artículo 2.5.3.10.3 del Decreto número 780 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya; las radiofarmacias que realizan la adecuación, ajuste, reenvase y/o reempaque de dosis de radiofármacos para cumplir con las dosis prescritas, y todas aquellas radiofarmacias que realicen los procesos especiales descritos en el artículo 5, numeral 5.2 de la presente resolución, requieren del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

PARÁGRAFO. No requieren obtener registro sanitario las preparaciones magistrales de radiofármacos elaboradas, adecuadas y/o ajustadas en las radiofarmacias que parten de insumos con o sin registro sanitario, las preparaciones magistrales de radiofármacos PET y las preparaciones magistrales que parten de materias primas por cuanto no se encuentran disponibles en el mercado con registro sanitario.



ARTÍCULO 7o. DOCUMENTOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (BPER). Para obtener el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), las radiofarmacias hospitalarias que realicen procesos especiales y las radiofarmacias centralizadas, deberán dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el artículo 3o del Decreto número 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.



ARTÍCULO 8o. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (BPER). Para efectos del procedimiento, deberá darse cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 4o (Revisión de solicitud y cronograma de visitas para la

certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas), **5o** (Visitas para la obtención de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas), **6o** (Resultado de la visita de certificación), **9o** (Acto administrativo de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas) y **13** (Forma de realización de visitas) del Decreto número 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.



ARTÍCULO 9o. VIGENCIA DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (BPER). El certificado tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición.



ARTÍCULO 10. RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (BPER). El certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) se renovará conforme a lo establecido en el artículo **11** del Decreto número 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya y el artículo **8o** de la presente resolución.



ARTÍCULO 11. AMPLIACIONES AL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (BPER). Para las solicitudes de ampliación del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) deberá darse cumplimiento a lo establecido en el artículo **12** (Ampliaciones al certificado de Buenas Prácticas) del Decreto número 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.



ARTÍCULO 12. CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFÁRMACOS (BPER). El certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), podrá ser cancelado conforme a lo dispuesto en el artículo **14** (Cancelación del certificado de Buenas Prácticas) y **15** (Medidas sanitarias de seguridad y sanciones) del Decreto número 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.



ARTÍCULO 13. SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS. Las radiofarmacias certificadas en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), podrán mediante contratos o convenios suministrar radiofármacos en dosis unitaria a radiofarmacias que realicen procesos generales o radiofarmacias que cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), siempre y cuando estén destinados a pacientes específicos.

PARÁGRAFO. También se podrán suministrar viales multidosis de radiofármacos inyectables a las radiofarmacias que realizan procesos generales o radiofarmacias que cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), siempre y cuando el servicio de medicina nuclear habilitado donde se realizará la administración del radiofármaco cuente con el dispositivo de dispensación autobloqueado diseñado exclusivamente para inyección de radiofármacos para uso humano, el cual debe permitir la inyección automatizada de radiofármacos calibrados, de forma directa al paciente. Este dispositivo debe contar con el registro sanitario o la autorización correspondiente emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).



ARTÍCULO 14. REQUISITOS SANITARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE RADIOFARMACIAS QUE REALIZAN PROCESOS GENERALES. Las radiofarmacias que realizan procesos generales no requieren obtener certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), sin embargo, deberán cumplir los requisitos sanitarios señalados en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución, en lo relacionado con ellas (acápites de generalidades y/o procesos generales, según corresponda), para lo cual contarán con un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación de este acto administrativo.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo al enfoque de riesgo, procederá a realizar visitas de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de esas radiofarmacias, aplicando lo establecido en la presente resolución. Como resultado de dichas visitas se emitirá el correspondiente concepto sanitario de cumplimiento de requisitos para realizar los procesos generales por ellos desarrollados.



ARTÍCULO 15. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DE RADIOFARMACIAS QUE REALIZAN PROCESOS ESPECIALES. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de las radiofarmacias que realizan procesos especiales, aplicando lo establecido en la presente resolución.

PARÁGRAFO 1o. Los aspectos y requisitos relacionados con la protección, seguridad radiológica y el uso seguro de materiales radiactivos de las radiofarmacias, son de competencia del Servicio Geológico Colombiano o la entidad que haga sus veces. Por dicha razón, no deben ser verificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ni por las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, sin embargo, ante la presencia de algún hecho que incida en la protección, seguridad radiológica y el uso seguro de materiales radiactivos de las radiofarmacias durante los procesos de elaboración, dichas Entidades informarán la situación al Servicio Geológico Colombiano o a la entidad que haga sus veces.

PARÁGRAFO 2o. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, al momento de verificar un servicio de medicina nuclear en el marco del Sistema Único de Habilitación, se abstendrán de visitar las radiofarmacias (cuando se encuentran dentro o fuera de dicho servicio de medicina nuclear), por ser competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo con lo establecido en la presente resolución, sin embargo, ante la presencia de algún hecho que incida en la seguridad de los pacientes o de los trabajadores durante el funcionamiento de estos establecimientos, dichas Entidades informarán al Ente correspondiente sobre los mismos.

Durante esta visita, se deberá solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), teniendo en cuenta, la transitoriedad de esta norma.

PARÁGRAFO 3o. Por ser competencia de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, la habilitación de los servicios de medicina nuclear, no deben ser verificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), sin embargo, ante la presencia de algún hecho que incida en la seguridad de los pacientes o de los trabajadores durante la prestación de este servicio, dicho instituto informará a la Entidad correspondiente sobre los mismos.



ARTÍCULO 16. TRANSITORIEDAD. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:

16.1. A partir del 1 de abril de 2025, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), cumpliendo con los requisitos señalados en la presente resolución.

16.2. Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas serán objeto de verificación de avance por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en lo relacionado con los requisitos del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina dicho Instituto, con el fin de hacer seguimiento al cumplimiento de la normatividad que permita a las radiofarmacias obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) y verificar el cumplimiento de estos requisitos para las radiofarmacias que realicen proceso generales.

PARÁGRAFO 1o. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que al 1 de abril de 2025 no cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), no podrán realizar alguna actividad relacionada con radiofarmacia y se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

PARÁGRAFO 2o. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas podrán obtener el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), bajo el cumplimiento del Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución antes de los términos aquí señalados, previa manifestación por escrito al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), adelantando el trámite de solicitud ante ese Instituto.



ARTÍCULO 17. VISITAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), realizará visitas de inspección, vigilancia y control durante el tiempo de vigencia de la certificación, con el fin de verificar el cumplimiento en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

Asimismo, deberá realizar visitas de inspección, vigilancia y control a las radiofarmacias que realizan procesos generales que cuenten con concepto sanitario.



ARTÍCULO 18. FORMAS DE REALIZACIÓN DE VISITAS. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá adelantar de manera presencial, virtual o mixta las visitas de certificación de cumplimiento, renovaciones y ampliaciones de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), así

como las visitas de inspección, vigilancia y control.



ARTÍCULO 19. MEDIDAS SANITARIAS Y SANCIONES. Las medidas sanitarias y sanciones serán aplicadas conforme a lo dispuesto en el artículo 15 (Medidas sanitarias de seguridad y sanciones) del Decreto número 335 de 2022 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.



ARTÍCULO 20. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones números 4245 de 2015 y 529 de 2023.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 1 de abril de 2024.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez.

<Anexo publicado en el Diario Oficial>

<Consultar anexo original directamente en el siguiente enlace:

https://normograma.com/documentospdf/PDF/R_MSPS_0560_2024-ANEXO.pdf



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 31 de julio de 2024 - (Diario Oficial No. 52.817 - 14 de julio de 2024)

