RESOLUCIÓN 4620 DE 2016

(octubre 3)

Diario Oficial No. 50.015 de 3 de octubre de 2016

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se concede un plazo para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el numeral 9 del artículo 2o del Decreto Ley 4107 de 2011 modificado por el Decreto número 2562 de 2012 y en desarrollo del artículo 3o del Decreto número 677 de 1995 y del Decreto número 2078 de 2012 y,

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a lo previsto en el artículo 2o numeral 9 del Decreto Ley 4107 de 2011 modificado por el Decreto número 2562 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución número 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;

Que con el fin de armonizar los procesos y racionalizar el procedimiento para la obtención de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos y Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL), así como unificar los plazos para el otorgamiento de los mismos, este Ministerio expidió las Resoluciones números 719 y 4058 de 2014;

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y este Ministerio recibieron solicitudes por parte de gremios de la industria farmacéutica y de laboratorios externos que prestan servicios de control de calidad, para que se ampliara el plazo para el cumplimiento de lo dispuesto en las precitadas resoluciones, argumentando para el efecto que la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL) involucra aspectos tales como la adquisición de tecnologías, procedimientos y de talento humano especializado, y que pese a haber realizado los correspondientes ajustes e inversiones, aún se encuentran en proceso de adecuación para implementar la normativa;

Que los procesos de implementación y el grado de avance de los mismos, con el objeto de obtener la mencionada certificación, incluyen a los laboratorios que realizan análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, sean que pertenezcan a laboratorios fabricantes o sean externos;

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) envió a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de este Ministerio, un informe sobre el número de laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL), manifestando que a la fecha solo cerca del diecisiete (17%) de los laboratorios registrados ante esa entidad, han sido certificados;

Que de otra parte, la Resolución número 1229 de 2013, establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, que prevé en su artículo 11, los procesos básicos del modelo sistemático de inspección, vigilancia y control sanitario que permiten el desarrollo integral de la función esencial de la vigilancia y control sanitario y que incorpora dentro de los procesos misionales para la fiscalización sanitaria el "*aseguramiento sanitario de las cadenas productivas*";

Que por lo anterior, y con el fin de garantizar la disponibilidad de los medicamentos y el acceso a la población de los mismos, en concordancia con lo señalado por el Consejo Nacional de Política Económica y Social en documento Conpes 155 de 2012 sobre Política Farmacéutica Nacional, se hace necesario conceder un plazo para la obtención del certificado de BPL, término dentro del cual, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) podrá realizar visitas a los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, pertenecientes a laboratorios fabricantes o externos, con el objetivo de implementar el macroproceso misional de aseguramiento sanitario de las cadenas productivas;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. Los establecimientos contarán con un plazo de dieciocho (18) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL) ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

PARÁGRAFO 1o. Los establecimientos durante ese periodo, podrán obtener la certificación de BPL, una vez cumplan con los requisitos establecidos en las Resoluciones 3619 de 2013, 719 y 4058 de 2014 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARÁGRAFO 2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), durante el término aquí previsto, en desarrollo de lo dispuesto en el numeral 1.2. del artículo 11 de la Resolución número 1229 de 2013, podrá realizar visitas a los laboratorios objeto de certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL), con el fin de difundir y orientar sobre el cumplimiento de los requisitos en esta materia.

ARTÍCULO 2o. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 3 de octubre de 2016.

El Ministro de Salud y Protección Social,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.

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)