



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2019

()

Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 4245 de 2015 en relación con la ampliación de un plazo

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 numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los artículos 2.5.3.10.1 a 2.5.3.10.20 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social y

CONSIDERANDO

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, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 4245 de 2015 definió los requisitos sanitarios para su elaboración y análisis de control de calidad, para lo cual las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER.

Que, con base en solicitudes realizadas por instituciones responsables de implementar los procesos para la obtención de dicha certificación, este Ministerio expidió la Resolución 2334 de 2017, y de acuerdo con lo definido en el numeral 14.1 de su artículo 1º, a partir del 5 de febrero de 2019, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que estén funcionando en el país deben contar con la certificación en BPER.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social ha recibido solicitudes de diferentes instituciones, en el sentido de ampliar dicho plazo, argumentando que requieren, entre otros aspectos, realizar ajustes en infraestructura, vinculación y capacitación del talento humano, así como la revisión de algunos parámetros técnicos contenidos en el Anexo Técnico de dicha normativa, que a su juicio requieren de modificación.

Que por lo anterior, y con el fin de garantizar la disponibilidad de los medicamentos radiofármacos y el acceso de los mismos a la población, en concordancia con lo señalado por el Consejo Nacional de Política Económica y Social en el documento CONPES 155 de 2012 sobre Política Farmacéutica Nacional, se hace necesario conceder un plazo para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos –BPER, ante el INVIMA.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015 modificado por el artículo 1º. de la Resolución 2334 de 2017, el cual quedará así:

“Artículo 14. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:

Continuación de la Resolución “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 4245 de 2015 en relación con la ampliación de un plazo”

14.1. A partir del 1 de agosto de 2020, las radiofarmacias hospitalarias y las 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. No obstante, podrán antes del vencimiento de este plazo, obtener dicha certificación cumpliendo con los requisitos establecidos en la Resolución 4245 de 2015 o la norma que la modifique, sustituya o derogue.

14.2. Mientras se cumple el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben cumplir los requisitos señalados en los numerales 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.5 del Anexo Técnico que hacen parte integral de la Resolución 4245 de 2015. Dichos requisitos serán objeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de conformidad con el procedimiento definido por esa entidad.

14.3. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con certificación vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, conforme a la Resolución 444 de 2008, en el lapso de vigencia de dicha certificación no requerirán el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. Seis (6) meses antes de su vencimiento, deberán iniciar el trámite de solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, conforme a lo señalado en la presente resolución.

Parágrafo. Las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que al 2 de agosto de 2020 no cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER y aquellas a las que se les haya vencido la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de que trata la Resolución 444 de 2008 sin haber obtenido la certificación de que trata la Resolución 4245 de 2015 o la norma que la modifique, sustituya o derogue, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con radiofarmacia y se les aplicará las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar”

Parágrafo 2. Los establecimientos que durante este periodo de transitoriedad estén interesados en dar cumplimiento a la presente normatividad, de manera voluntaria, podrán obtener la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos -BPER, una vez cumplan con los requisitos establecidos en las Resolución 4245 de 2015 o las normas que la modifiquen, sustituyan o deroguen.”

Artículo 2. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015 modificado por el artículo 1º. de la Resolución 2334 de 2017.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social