



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2020

()

Por la cual se modifica la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto a la transitoriedad en el cumplimiento del manual de buenas prácticas de manufactura - BPM

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial de las conferidas por el artículo 2º numeral 9º del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo del Decreto 677 de 1995, y

CONSIDERANDO

Que el inciso 2º del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determina que el Gobierno Nacional reglamentará, 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.

Que el artículo 6º del Decreto 677 de 1995, el cual reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad, vigilancia sanitaria de algunos productos que generan impacto en la salud individual y colectiva, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos, estableció que los establecimientos fabricantes deberán ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que, en desarrollo de lo anterior, el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 3183 de 1995, que adopta oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, serie informes técnicos número 823 - Informe 32.

Que, mediante el Decreto 549 de 2001 se estableció el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.

Que el Decreto 162 de 2004 modificó el artículo 3 del Decreto 549 de 2001 ampliando el reconocimiento de las certificaciones expedidas por autoridades sanitarias de otros países distintos de los allí establecidos.

Que mediante Resolución 1160 de 2016, este Ministerio estableció los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que mediante Resolución 886 de 2019 este Ministerio modificó la transitoriedad a partir de la cual se deben dar cumplimiento a los Anexos No. 1 y 3 de la Resolución 1160 de 2016.

Continuación de la resolución “Por la cual se modifica la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto a la transitoriedad en el cumplimiento del manual de buenas prácticas de manufactura - BPM”

Que el 27 de enero de 2020 fue suscrito por el Presidente de la República 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 regulación referente a Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, establecidas en el Decreto 549 de 2001 y la Resolución 1160 de 2016.

Que, en cumplimiento del mencionado pacto, el Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con el Invima, ha realizado mesas de trabajo con el sector farmacéutico y como resultado de lo anterior, los gremios manifestaron que la transitoriedad establecida en el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016 modificada por la Resolución 886 de 2019, no contempló una gradualidad que permita el cumplimiento del 100% de las validaciones en el proceso de manufactura.

Que, según lo manifestado por el Invima, al no existir una gradualidad en el cumplimiento de las validaciones en el proceso de manufactura se aumentaría considerablemente la cantidad de conceptos “No Cumple” en BPM, con las correspondientes medidas sanitarias y procesos sancionatorios, y podría causar cierres de los establecimientos, lo que implicaría la disminución en la fabricación de medicamentos, aumentando el riesgo de desabastecimiento.

Que, debido a lo anterior, es necesario considerar que las validaciones en el proceso de manufactura son dinámicas y por lo tanto evolucionan con el ciclo de vida de los medicamentos; es así que, para el cumplimiento de este requisito, se debe realizar una priorización de las validaciones, de acuerdo a un criterio de gestión de riesgo, promoviendo así la continuidad del acceso a estas tecnologías en salud.

Que, frente a lo señalado, este Ministerio en conjunto con el Invima, determinó la necesidad de definir en el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, lo relacionado con la gradualidad en el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura a los que hace referencia, lo cual está alineado a las políticas gubernamentales de desarrollo económico y competitividad, que no comprometa la calidad, seguridad y eficacia del producto y proteja la salud pública.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. El artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por el artículo 1 de la Resolución 886 de 2019, quedará así:

“Artículo 10. Transitoriedad. Durante los cuarenta y ocho (48) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se continuará aplicando lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001. Una vez vencido dicho término se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1 y 3 de la presente resolución.

Asimismo, durante los sesenta (60) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el Capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución número 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos números 2 y 4 de la presente resolución.

Parágrafo 1. El Invima, durante el término aquí previsto, brindará asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos en esta materia.

Continuación de la resolución “Por la cual se modifica la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto a la transitoriedad en el cumplimiento del manual de buenas prácticas de manufactura - BPM”

Parágrafo 2. Los laboratorios de medicamentos podrán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el cumplimiento de los anexos que hacen parte integral de la presente resolución, según corresponda, antes de los términos aquí señalados, previa manifestación por escrito al Invima, adelantando el trámite de solicitud correspondiente ante ese Instituto”.

Parágrafo 3. Para los fabricantes de medicamentos no estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura, en el marco de la certificación y auditoría de BPM por primera vez o cuando soliciten ampliación, deberán contar con el protocolo y cronograma de las mismas. En el caso de renovaciones del certificado de cumplimiento de BPM, deberá contar con, al menos, una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, así como con el protocolo y cronograma para los demás productos.

Parágrafo 4. Para los fabricantes de medicamentos estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura, en el marco la certificación y auditoría de BPM por primera vez o cuando soliciten ampliación, deberán contar con al menos la validación para un producto por forma farmacéutica con lotes piloto o industriales, así como con los protocolos y cronograma para los demás productos. En el caso de renovaciones del certificado de cumplimiento de BPM, se deberá contar con, al menos, una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, así como con los protocolos y cumplimiento de cronograma para los demás productos”.

Parágrafo 5. Para los casos contemplados en los parágrafos 3 y 4 el protocolo y el cronograma serán revisados y aprobados por el Invima.

Artículo 2. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, y deroga la Resolución 886 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social