



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2020 ()

Por la cual se modifica la Resolución 3157 de 2018

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 2° numeral 9 del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los Decretos 677 de 1995 y 843 de 2016, y

CONSIDERANDO

Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 2 numeral 9 del Decreto Ley 4107 de 2011 modificado por el Decreto 2562 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución 3157 de 2018 *por la cual se expide la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química*.

Que la Resolución 3157 de 2018 establece en su artículo 7° que este acto *“regirá a partir de la fecha de su publicación y surte efectos para productos farmacéuticos terminados cuarenta y cuatro (44) meses después de la publicación y para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) sesenta y ocho (68) meses después de la publicación”*.

Que la citada resolución determina en su Anexo Técnico que los estudios de estabilidad para los medicamentos de síntesis química que se comercialicen en el territorio nacional deben cumplir con la Zona Climática IVb establecida para Colombia por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el Informe 43 (“WHO Technical Report Series, número 953, 2009).

Que, para el cumplimiento de esta regulación sanitaria, los gremios de la industria farmacéutica manifestaron a este Ministerio y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, que se hace necesario contemplar un plazo adicional, por cuanto, pese a que sus agremiados han iniciado su implementación, requieren realizar adecuaciones técnicas y de infraestructura que permitan llevar a cabo los estudios de estabilidad de acuerdo a la zona climática establecida.

Que, además comunicaron que, con el plazo establecido en el acto administrativo aludido, para productos farmacéuticos terminados, no estarían concluidos los estudios de estabilidad, uno de los requisitos en el trámite del registro sanitario que se surte ante el Invima.

Que, con base en lo expuesto, considerando que se deben tomar medidas para garantizar la producción, importación y comercialización de los medicamentos de síntesis química en el país, y que este Ministerio debe asegurar el cumplimiento de las estrategias del documento CONPES 155 Política Farmacéutica Nacional, en los puntos 5. *“Fortalecimiento de la rectoría y de/sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos”*, y 7. *“Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacional y regional”*, se hace necesario unificar el plazo previsto para productos farmacéuticos terminados (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), establecido en la Resolución 3157 de 2018.

En mérito de lo expuesto,

Continuación de la resolución " Por la cual se modifica la Resolución 3157 de 2018"

RESUELVE

Artículo 1. Modificar el artículo 3 de la Resolución 3157 de 2018 el cual quedará así:

“Artículo 3. Responsabilidad. Serán responsables del cumplimiento de las disposiciones aquí previstas, los titulares de los registros sanitarios, fabricantes e importadores de los medicamentos de síntesis química, que presenten los estudios de estabilidad ante el Invima, garantizando con ello la veracidad de la información que allí suministren y cumpliendo los requisitos señalados en esta resolución, incluyendo el anexo técnico que hace parte de este acto.

Así mismo, dentro del plazo previsto en el artículo 7 de esta resolución, realizarán las adecuaciones técnicas y de inversiones necesarias para garantizar su cumplimiento. El Invima brindará la asistencia que se requiera, hará seguimiento y podrá solicitar informes sobre el grado de implementación.

Artículo 2. Modificar el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018 el cual quedará así:

“Artículo 7. Vigencia. El presente acto administrativo regirá a partir de la fecha de su publicación y surte efectos para productos farmacéuticos terminados (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) a partir del 1° de abril del año 2024.”

Artículo 2. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 3º y 7º de la Resolución 3157 de 2018.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social