



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2020

()

Por la cual se modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017 y 282 de 2019, 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 282 de 2019, y de acuerdo con lo definido en el numeral 14.1 de su artículo 1º, a partir del 1 de agosto de 2020, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que estén funcionando en el país deben contar con la certificación en BPER.

Que, de otra parte, según la Organización Mundial de la Salud, la pandemia del nuevo coronavirus COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que este Ministerio mediante Resolución 385 de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19, prorrogada por la Resolución 844 de 2020, hasta el 31 de agosto del presente año.

Que en el transcurso de la pandemia por COVID-19 se han presentado problemas de abastecimiento de material radiactivo y de productos necesarios para la elaboración de medicamentos radiofármacos, los cuales son en su gran mayoría importados, de suministro semanal y vida útil muy corta y los pocos fabricados en el país también dependen de materias primas importadas de diferentes orígenes.

Que, en ese contexto, el Ministerio de Salud y Protección Social ha recibido solicitudes de diferentes instituciones, en el sentido de ampliar el plazo para el cumplimiento de las BPER, argumentando que se requieren realizar ajustes en varios aspectos, así como la revisión de algunos parámetros técnicos contenidos en el Anexo Técnico de dicha normativa, que estaba siendo revisado hasta la fecha de declaración de la Emergencia Sanitaria en el país, por este Ministerio, conjuntamente con representantes de radiofarmacias, la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear, el Servicio Geológico Colombiano, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Continuación de la Resolución *“Por la cual se modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017 y 282 de 2019, en relación con la ampliación de un plazo”*

Que adicionalmente, de acuerdo a lo mencionado por las instituciones señaladas anteriormente, la situación actual de pandemia no les ha permitido desarrollar sus actividades normalmente, retrasando y suspendiendo la implementación de la normatividad para el cumplimiento de las BPER, sumado a la disminución en el abastecimiento de material radiactivo y de productos necesarios para la elaboración de medicamentos radiofármacos.

Que, según lo manifestado por la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear, a la fecha muchas radiofarmacias hospitalarias y centralizadas no cumplen con la normatividad para certificarse en BPER, lo cual llevaría al cierre inminente de estas y a la parálisis casi total de la oferta de servicios de medicina nuclear en el país, generando posibles problemas de desabastecimiento y de salud pública.

Que por lo anteriormente mencionado, y con el fin de garantizar la disponibilidad de los medicamentos radiofármacos y el acceso de estos 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 nuevo 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 282 de 2019, el cual quedará así:

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

14.1. A partir del 1 de febrero de 2022, 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.

Parágrafo 1. Las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que al 2 de febrero de 2022 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 la Resolución 4245 de 2015 o las normas que la modifiquen, sustituyan o deroguen.”

Continuación de la Resolución *“Por la cual se modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017 y 282 de 2019, en relación con la ampliación de un plazo”*

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 282 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social