

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO****DE 2021****()**

Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el INVIMA

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales, en especial de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determina que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros, el régimen de registros sanitarios, y el control de calidad de los productos objeto de competencia por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, entre ellos los medicamentos.

Que el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas por parte de los laboratorios de medicamentos que se importen o produzcan en el país se estableció mediante el Decreto 549 de 2001, modificado por los Decretos 162 de 2004, 2086 de 2010 y 900 de 2018.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de actos administrativos ha expedido la regulación en certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, para la investigación con medicamentos en seres humanos; para los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia; para la elaboración de radiofármacos; para la elaboración de preparaciones magistrales, y para laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos farmacéuticos (Resoluciones 3183 de 1995, 1087 de 2001, 1160 de 2016, 2378 de 2008, 1124 de 2016, 4245 de 2015, 0444 de 2008 y 3619 de 2013, respectivamente).

Que el Decreto 1156 de 2018 reguló el régimen de registros sanitarios para productos fitoterapéuticos, derogando en su artículo 52, el Decreto 2266 de 2004, a excepción, entre otros, de las disposiciones relativas al procedimiento de certificación de Buenas Prácticas para los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expidiera la correspondiente reglamentación.

Que para la emisión de certificaciones a que aluden los incisos anteriores, se hace necesario establecer un procedimiento unificado para la obtención de los diferentes Certificados de Cumplimiento de las Buenas Prácticas por parte de los establecimientos e instituciones que fabriquen, acondicionen, elaboren, realicen control de calidad, conduzcan investigación en seres humanos, y desarrollen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) de productos farmacéuticos competencia del INVIMA.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1229 de 2013, mediante la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el INVIMA"

para los productos de uso y consumo humano, y para las actividades asociadas al proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que se deben realizar teniendo como base, el análisis y gestión del riesgo, para su producción, importación, distribución y comercialización con el propósito de proteger la salud individual y colectiva.

Que este Ministerio mediante oficio número XXX del XX de XX de 201X, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.6. del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, ante lo cual la Dirección de Regulación de dicho Ministerio, a través de la comunicación XXX, radicado en esta entidad con el número XX del X de X del presente año, manifestó que XXXX".

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el procedimiento para la obtención ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, de los diferentes certificados de Cumplimiento de las Buenas Prácticas por parte de los establecimientos e instituciones que fabriquen, acondicionen, elaboren, preparen, realicen control de calidad, conduzcan investigación en seres humanos, y desarrollen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) de los productos farmacéuticos competencia de esa entidad, definidos en el ámbito de aplicación.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

- 2.1. Los fabricantes, y en general a todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, y antivenenos, medicamentos homeopáticos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él.
- 2.2. Las instituciones que conducen investigación en seres humanos con algunos de los productos relacionados en el numeral 2.1.
- 2.3. Los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL.
- 2.4. Las Instituciones que realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), ubicados en el territorio nacional o fuera de él.
- 2.5. Los servicios y establecimientos farmacéuticos que realicen actividades de adecuación y ajuste de concentración de dosis, preparación de nutriciones parenterales, preparaciones magistrales, reempaque y reenvase de medicamentos.
- 2.6. Las radiofarmacias que realicen actividades con radiofármacos o radionúclidos, juego de reactivos, generadores, radiomarcación de muestras autólogas y precursores, para uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el INVIMA"

- 2.7. Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y las entidades territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias.

Artículo 3. Requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas. Los establecimientos e instituciones señalados en el artículo 2º. del presente decreto, para su funcionamiento, deberán obtener la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas expedida por el INVIMA, cumpliendo con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para cada tipo de certificación, y con los que a continuación se señalan:

- 3.1. Estar inscritos en el Registro Único Empresarial y Social – RUES, en donde conste la representación y de existencia legal, requisito que será verificado por el INVIMA.
- 3.2. Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- 3.3. Documento de Autoevaluación de la Guía de Inspección debidamente diligenciado por el solicitante, cuando aplique, correspondiente a la categoría del producto.
- 3.4. Expediente maestro de sitio (SMF, por sus siglas en inglés), en el caso de la solicitud de certificación de BPM de medicamentos de síntesis química y biológicos.
- 3.5. Copia del certificado de habilitación expedido por la autoridad territorial respectiva, para el trámite de certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- 3.6. Copia de la autorización vigente para el uso de material radiactivo expedida por el Ministerio de Minas y Energía o su delegado, cuando aplique, para el trámite de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

Parágrafo. Cuando exista un acuerdo de cooperación vigente entre países, que incluya procesos de certificación de Buenas Prácticas, deberá presentarse solicitud por escrito en la cual se manifieste el interés de que la solicitud sea procesada mediante el mecanismo oficial existente de convalidación de actas/informes de inspección, en aplicación del correspondiente acuerdo. sí mismo, el INVIMA verificará que la solicitud de certificación de Buenas Prácticas cumpla con los criterios de aplicación establecidos en el mismo.

Artículo 4. Cronograma de visitas para la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas. Radicada la solicitud en el formato definido por el INVIMA, con los documentos requeridos en el artículo anterior, el Instituto procederá a revisarla dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes y, de encontrar que la solicitud no reúne los mismos, se requerirá al solicitante por una única vez para que dé cumplimiento a la totalidad de la información solicitada por la normativa vigente, para lo cual contará con veinte (20) días hábiles desde la fecha de recibida la comunicación realizada por parte del Instituto.

Una vez el peticionario radique la correspondiente documentación, el INVIMA, contará con un término de veinte (20) días hábiles para determinar si está completa, caso en el cual, si se determina que cumple con los requisitos, esa entidad incluirá el establecimiento o institución en un cronograma de visitas de certificación de Buenas Prácticas.

Si la documentación no se complementa dentro del término previsto en este artículo, se entenderá que se desiste de la solicitud, salvo que antes de su vencimiento, el peticionario solicite prórroga, la cual se concederá hasta por un término igual.

El INVIMA revisará la información aportada dentro de ese término y decidirá si corresponde a los requisitos establecidos, en el evento en que se cumplan los

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el INVIMA"

requisitos, incluirá el establecimiento o institución en el cronograma de visitas o negará el trámite de solicitud de certificación de Buenas Prácticas.

Parágrafo. En caso de negación o desistimiento tácito o expreso no habrá lugar a devolución por concepto del pago de la tarifa respectiva.

Artículo 5. Programación de visitas para la obtención de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas. El INVIMA programará la visita al establecimiento o institución en un tiempo no superior a noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha en que la documentación se encuentre completa, para lo cual establecerá un cronograma con el fin de realizar la visita de certificación en el establecimiento o institución que lo haya solicitado.

El establecimiento podrá, por una única vez, solicitar aplazamiento de la visita, previa justificación motivada, mínimo quince (15) días hábiles antes de la fecha programada. Lo anterior, bajo el entendido que al diligenciar la guía de autoevaluación mencionada en el numeral 3.3 del artículo 3 del presente decreto, el establecimiento ya se encuentra listo para recibir la visita.

Artículo 6. Resultado de la visita de Certificación. El INVIMA, de acuerdo a la visita realizada al establecimiento o institución respectiva, tendrá en cuenta para la emisión o negación de la certificación en Buenas Prácticas, las siguientes reglas:

6.1. Cumplimiento total de requisitos:

Cuando el INVIMA verifique el cumplimiento total de requisitos exigibles en la normativa expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social para la obtención de las Certificaciones de Buenas Prácticas, emitirá la correspondiente Certificación en los términos del artículo 9º. del presente decreto.

6.2. Cumplimiento de una parte de la solicitud de Certificación:

Cuando el INVIMA verifique que el establecimiento o institución cumple con las Buenas Prácticas solamente para una parte del objeto o alcance de la inspección, esa entidad procederá a emitir concepto de "Cumple" para lo que aplique y dejará constancia en el cuerpo del acta de visita de los aspectos para los cuales no se dio cumplimiento a las Buenas Prácticas. En este caso, el interesado podrá presentar una nueva solicitud de certificación para los aspectos que no se dio cumplimiento, para lo cual se aplicará el trámite señalado en el artículo 3 del presente decreto.

Parágrafo. Esta disposición no aplica a las Buenas Prácticas Clínicas.

6.3. Incumplimiento de requisitos de BP:

Cuando el INVIMA establezca que el establecimiento o institución no cumple con los requisitos relacionados con la calidad, eficacia y seguridad del producto en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas Elaboración y Buenas Prácticas de Laboratorio; o con la seguridad del sujeto de investigación e idoneidad del dato en el caso de Buenas Prácticas Clínicas; o con la confiabilidad de los resultados y la seguridad de los sujetos para Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, en el acta de visita hará constar tal situación de incumplimiento, además dejando constancia de los requerimientos respectivos. En este caso, el INVIMA negará la solicitud de certificación en Buenas Prácticas.

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el INVIMA"

Copia de esa acta se entregará al interesado, quien podrá presentar una nueva solicitud de certificación, para lo cual se aplicará el trámite señalado en el artículo 3 del presente decreto.

6.4. Cumplimiento de requisitos críticos y mayores e incumplimiento de requisitos menores e informativos, exigibles en los manuales o guías de verificación de Buenas Prácticas expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social:

Cuando el establecimiento o institución cumple con los requisitos críticos y mayores establecidos en los manuales o guías de verificación de Buenas Prácticas expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y los lineamientos desarrollados por el INVIMA, en el marco de esas disposiciones, para la obtención de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Elaboración, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas Clínicas, pero incumple con uno o varios de los requisitos menores e informativos de las Buenas Prácticas, el INVIMA procederá a emitir concepto de "Cumple" y expedirá la respectiva Certificación.

En este caso, el INVIMA dejará en el acta de visita los requerimientos necesarios para que los establecimientos o instituciones procedan a dar cumplimiento de los requisitos menores e informativos, en máximo tres (3) meses, los cuales serán revisados por esa autoridad, a través de visitas de verificación o de revisión documental.

En el evento de incumplir con los requerimientos en el tiempo establecido, el Instituto cancelará la Certificación de Buenas Prácticas emitida, y adoptará las medidas sanitarias e iniciará los procesos sancionatorios a que haya lugar. En este caso, el establecimiento o institución deberá iniciar un nuevo trámite siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 3 del presente decreto. Así mismo, el INVIMA podrá tomar muestras de los productos con el fin de realizar los análisis de calidad a que haya lugar.

Parágrafo. Para la certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), el INVIMA al finalizar la visita de verificación de requisitos no emitirá el concepto técnico final, y tendrá en cuenta el procedimiento establecido por esa entidad, en el marco de lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 1124 de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 7. Aceptación de certificaciones de otros países para Buenas Prácticas de Manufactura. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o su equivalente, siempre y cuando en este se especifiquen las áreas de manufactura, los procesos de producción, formas farmacéuticas y/o tipo de producto o productos, otorgado por la autoridad competente a los interesados, respecto de los laboratorios fabricantes ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón, Noruega y Australia, o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.

Igualmente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, aceptará:

- 7.1. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Estados Unidos de Norteamérica, Food and Drug Administration, FDA, o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de los Estados Unidos de Norteamérica;

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el INVIMA"

- 7.2. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la Organización Mundial de la Salud, OMS, o la Organización Panamericana de Salud, OPS;
- 7.3. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de la Unión Europea, European Medicines Agency (EMA), o quien haga sus veces;
- 7.4. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por las autoridades sanitarias de países con los cuales, la European Medicines Agency (EMA), o quien haga sus veces, haya suscrito acuerdos de mutuo reconocimiento;
- 7.5. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la European Medicines Agency (EMA), o quien haga sus veces, a fabricantes ubicados fuera del territorio de la Unión Europea.
- 7.6. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Japón PMDA - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de Japón.
- 7.7. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Reino Unido, Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de Reino Unido.
- 7.8. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Canadá, Health Canada o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de Canadá.
- 7.9. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Australia, Therapeutic Goods Administration - TGA o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de Canadá.

Parágrafo. La aceptación de certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura de suplementos dietarios o para la aceptación de certificaciones de otros países para otras Buenas Prácticas, se realizará conforme a la norma especial que los rige.

Artículo 8. Convenios. El INVIMA podrá celebrar convenios de reconocimiento con las autoridades competentes donde se encuentren los laboratorios y/o establecimientos ubicados en el exterior para efectos de expedir los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con la legislación sanitaria y la Guía de Inspección, vigente en Colombia.

Artículo 9. Acto administrativo de certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas. El INVIMA, para los casos previstos en el artículo 6 del presente decreto, expedirá el acto administrativo, según corresponda, dentro de los siguientes quince (15) días hábiles, contados a partir de la fecha de la visita de certificación, teniendo en cuenta lo siguiente:

- 9.1. La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Elaboración, especificará las áreas de manufactura, los procesos de producción,

Continuación del decreto "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el INVIMA"

elaboración, adecuación o preparación, forma farmacéutica y/o tipo de producto o productos. Para las Buenas Prácticas de Elaboración – BPE se deberá tener en cuenta los criterios de clasificación contenidos en las Resoluciones 444 de 2008 y 4245 de 2015 emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que las modifiquen o sustituyan.

9.2. La certificación de Buenas Prácticas Clínicas determinará los servicios asistenciales y los componentes aprobados para la investigación clínica.

9.3. La certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio especificará los tipos de análisis, técnicas o ensayos a desarrollar; y para Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, las etapas a desarrollar (clínica-estadística y/o analítica).

Parágrafo. Contra el acto que niegue o conceda el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas, procederán los recursos previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 10. Vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas. El certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas, tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido, y cuyo término será contado a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Parágrafo. Los certificados de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura deberán permanecer vigentes durante la vigencia del registro sanitario.

Artículo 11. Renovación del certificado de Buenas Prácticas. El certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto. La solicitud de renovación debe radicarse ante el INVIMA, al menos, tres (3) meses antes a la fecha de vencimiento de la certificación.

Artículo 12. Ampliaciones al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y de Elaboración y de Laboratorio. Para los laboratorios certificados con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Elaboración, la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, elaboración, adecuación o preparación, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, según aplique, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente decreto.

Así mismo, para los laboratorios certificados con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, la autorización de nuevos tipos de análisis, técnicas o ensayos a desarrollar requerirá de la respectiva Certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente decreto.

Los cambios o variaciones críticas que puedan afectar la calidad, la seguridad o la eficacia de los productos y las condiciones bajo las cuales se concedió la certificación de Buenas Prácticas, deberán notificarse al INVIMA, para que se evalúe si procede o no una visita de ampliación.

Parágrafo. La ampliación de los demás certificados de Buenas Prácticas se surtirá conforme a la norma especial que los rige.

Artículo 13. Cancelación del certificado de Buenas Prácticas. El certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas se concede en razón a que el establecimiento o

Continuación del decreto *"Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas ante el INVIMA"*

institución cumple con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, el INVIMA encuentra posteriormente que se han incumplido con las Buenas Prácticas, procederá a ordenar la cancelación de la certificación, mediante acto administrativo debidamente motivado, contra el cual procederán los recursos de acuerdo con lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, cuando se trate de los establecimientos o instituciones ubicados en Colombia.

Para el caso de establecimientos o instituciones ubicados en el exterior, además, procederá a prohibir el ingreso y comercialización en nuestro país del producto de que se trate, sin perjuicio de adelantar el respectivo proceso sancionatorio, de conformidad con lo previsto en el Título VIII del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 14. Norma transitoria. Las solicitudes de certificación, ampliación o renovación de certificación de Buenas Prácticas que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente decreto, se adelantarán conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001 y sus modificaciones o las demás normas aplicables a la materia.

Sin perjuicio de lo previsto en este artículo, los peticionarios interesados en acogerse al procedimiento aquí previsto deberán formular ante el INVIMA solicitud expresa en tal sentido, siempre y cuando esa entidad haya expedido las guías de lineamientos de criticidad.

Artículo 15. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, y deroga los Decretos 549 de 2001, 162 de 2004 y 900 de 2018.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social