

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO****DE 2017****()**

Por el cual se modifica el artículo 2 del Decreto 549 de 2001

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas por el artículo 189 numeral 11 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 determinó que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros, el régimen de registros sanitarios de los productos objeto de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.

Que mediante el Decreto 549 de 2001, modificado por los Decretos 162 de 2004 y 2086 de 2010, 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 párrafo primero del artículo 2 del Decreto 549 de 2001, establece que *si del resultado de la visita de certificación el Laboratorio y/o establecimiento fabricante no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes deberá presentar una nueva solicitud de Certificación en un término no inferior a cuatro (4) meses contados a partir de la fecha de realización de la visita.*

Que diversos sectores de la industria farmacéutica han planteado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la necesidad de suprimir el término de cuatro (4) meses, en aras de optimizar el trámite para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM, al que alude la norma señalada.

Que el sector salud ha evaluado la propuesta del sector farmacéutico y acorde con lo señalado en las estrategias del documento Conpes 155 de 2012 sobre Política Farmacéutica Nacional formulado por el Consejo Nacional de Política Económica y Social, que buscan mejorar el acceso y garantizar la disponibilidad de los medicamentos, ha considerado necesario eliminar el término de cuatro (4) meses para la nueva solicitud de certificación, cuando el laboratorio fabricante no fue certificado por el INVIMA, de manera inicial, en Buenas Prácticas de Manufactura -BPM.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°.- Modifíquese el artículo 2 del Decreto 549 de 2001, el cual quedará así:

Continuación del Decreto " Por el cual se modifica el artículo 2 del Decreto 549 de 2001"

“ARTÍCULO 2o. VISITA DE CERTIFICACIÓN. Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, con sus respectivos soportes, el Instituto evaluará la documentación y determinará si es procedente efectuar la visita de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM. De ser procedente, programará la visita dentro de los noventa (90) días calendario siguientes, para lo cual establecerá un cronograma con el fin de realizar la visita de certificación en las instalaciones del laboratorio o establecimiento fabricante.

En caso de no ser procedente la visita, deberá informarse al interesado los aspectos que dieron lugar a ello y que deberán ser corregidos por el solicitante dentro de los quince (15) días calendario siguientes. Habrá lugar al rechazo de la solicitud cuando el solicitante no corrija los aspectos en su totalidad.

PARÁGRAFO PRIMERO. Si del resultado de la visita se concluye que el laboratorio o establecimiento no cumple con las BPM vigentes, el INVIMA hará constar dicho incumplimiento junto con las recomendaciones que quedarán consignadas en la respectiva acta de visita, copia de la cual deberá entregarse al interesado al final de la diligencia. En este caso, el interesado deberá presentar una nueva solicitud de certificación, para lo cual se aplicará el trámite señalado en el artículo primero del presente decreto.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el Certificado de Cumplimiento dentro de los siguientes quince (15) días calendario, contados a partir de la fecha de la visita de certificación”.

Artículo 2. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 2 del Decreto 549 de 2001.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social