

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000719 DE 2014**

(11 MAR 2014)

Por la cual se modifica la Resolución 3619 de 2013

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 9 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011 modificado por el Decreto 2562 de 2012 y en desarrollo del Decreto 2078 de 2012 y,

CONSIDERANDO

Que de conformidad con la competencia prevista en el numeral 9 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011 modificado por el Decreto 2562 de 2012 y en desarrollo del Decreto 2078 de 2012, este Ministerio mediante la Resolución 3619 de 2013, expidió el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, su guía de evaluación y otras disposiciones.

Que la precitada Resolución estableció entre otras disposiciones: los documentos a presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA para el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (artículo 5), el procedimiento y las visitas de verificación para efectos de su obtención (artículos 6, 7 y 8), los requisitos para la aceptación de la certificación de otros países (artículo 9) y la vigencia de la Resolución 3619 de 2013 (artículo 20).

Que el artículo 18 ibídem, señaló un plazo máximo de transitoriedad, dirigido a los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, para efectos de la correcta adopción de las disposiciones allí contenidas, por parte de los laboratorios.

Que en aras de generar mayor claridad en relación con los plazos establecidos en la transitoriedad y la vigencia de la referida resolución, contenidos en los artículos 18 y 20, se hace necesario ajustar en algunos aspectos lo previsto para el efecto.

Que con el fin de armonizar los procesos para la obtención de los certificados de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, resulta indispensable racionalizar el procedimiento establecido en lo referido a los laboratorios de control de calidad que pertenezcan a establecimientos fabricantes.

Que en los artículos 6 y 7 de la Resolución 3619 de 2013, se incurrió en un yerro caligráfico al remitir al artículo 4º siendo correcto el artículo 5.

Que con el propósito de establecer requisitos taxativos y evitar ambigüedades respecto a la aceptación de certificaciones de otros países de que trata el artículo 9 de la precitada resolución, se hace necesario proceder a su modificación.

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica la Resolución 3619 de 2013"

Que por lo anterior, se hace necesario modificar los artículos 6, 7, 8, 9, 18 y 20 de la Resolución 3619 de 2013, en aras de promover la seguridad jurídica de los destinatarios y la coherencia entre sus disposiciones.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modifíquese el artículo 6 de la Resolución 3619 de 2013 el cual quedará así:

"Artículo 6. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Recibida la documentación de que trata el artículo 5 de la presente resolución, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, procederá a evaluar la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Si dicha solicitud no cumple con los requisitos o la información no es suficiente, se requerirá por una sola vez al solicitante, la documentación faltante, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, para que la complemente en el término de un (1) mes, lapso durante el cual se suspenderá el término para decidir.

Se entenderá que el solicitante ha desistido de su petición, cuando no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga para su cumplimiento, hasta por un término igual. Acto seguido, el Instituto decretará el desistimiento y su archivo, mediante acto administrativo motivado, que se notificará personalmente, contra el cual únicamente procede recurso de reposición, sin perjuicio que la solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos exigidos".

Artículo 2. Modifíquese el artículo 7 de la Resolución 3619 de 2013 el cual quedará así:

"Artículo 7. Programación de Visitas de Certificación para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, previa verificación de los requisitos a que se refiere el artículo 5 de la presente resolución, programará la visita de Certificación de BPL, dentro de los tres (3) meses siguientes a la evaluación de la documentación aportada por el interesado. El laboratorio podrá solicitar la reprogramación de la visita, cuando medien razones de fuerza mayor o caso fortuito, debidamente probadas".

Artículo 3. Modifíquese el artículo 8 de la Resolución 3619 de 2013 el cual quedará así:

"Artículo 8. Visitas de Certificación para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, verificará el cumplimiento de los requisitos contenidos en los Anexos Técnicos que hacen parte integral de la presente resolución.

Si del resultado de la visita se establece que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, expedirá el correspondiente

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica la Resolución 3619 de 2013"

Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), mediante acto administrativo debidamente motivado, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de la visita. Dicho acto administrativo se notificará personalmente y contra él procede únicamente el recurso de reposición.

Si del resultado de la visita se concluye que el laboratorio y/o establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA hará constar dicho incumplimiento junto con las recomendaciones, en la respectiva acta de visita, cuya copia deberá entregarse al interesado al final de la diligencia. En este caso, el interesado podrá presentar una nueva solicitud de certificación, en un término no inferior a cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de dicha visita.

Parágrafo 1. *Cuando se trate de laboratorios de control de calidad que pertenezcan a establecimientos fabricantes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA realizará en una sola visita la verificación para el cumplimiento de los requisitos previstos en la presente resolución y la verificación de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, señalados en las normas vigentes.*

Parágrafo 2. *En el evento en que los laboratorios no sean certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA evaluará los criterios de no cumplimiento y, si a su juicio dichos criterios afectan los productos objeto de análisis, tomará las correspondientes medidas sanitarias de seguridad. En este caso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, exigirá a los titulares de los registros sanitarios que los análisis se realicen con establecimientos que cumplan con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)".*

Artículo 4. Modifíquese el artículo 9 de la Resolución 3619 de 2013 el cual quedará así:

Artículo 9. *Aceptación de certificaciones de otros países. Para los medicamentos importados, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), o el documento que haga sus veces, o que lo incorpore en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), expedido por la autoridad competente, respecto de los laboratorios ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega, o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países. Para tal efecto, el interesado deberá anexar al citado certificado, la documentación que especifique las técnicas analíticas, los ensayos y/o estudios realizados para el tipo de producto a importar, tales como listados de equipos e instrumentos, listado de procedimientos o métodos de análisis y documento maestro del sitio.*

Del mismo modo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, aceptará los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), o el documento que haga sus veces, incorporado al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), expedido por la autoridad competente, otorgados por:

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica la Resolución 3619 de 2013"

1. 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.
2. La Organización Mundial de la Salud –OMS, o la Organización Panamericana de Salud –OPS.
3. La autoridad sanitaria de la Unión Europea que sea reconocida por la European Medicines Agency –EMA; o quien haga sus veces.
4. Países con los cuales la European Medicines Agency –EMA, o quien haga sus veces, haya suscrito acuerdos de mutuo reconocimiento.
5. La autoridad sanitaria de la Unión Europea, que sea reconocida por la European Medicines Agency –EMA, o quien haga sus veces, a fabricantes ubicados fuera del territorio de la Unión Europea.

Para tal efecto, el interesado deberá anexar al citado certificado, la documentación que especifique las técnicas analíticas; los ensayos y/o estudios realizados para el tipo de producto a importar, tales como, listados de equipos e instrumentos, listado de procedimientos o métodos de análisis y documento maestro del sitio.

Parágrafo 1. Cuando las autoridades sanitarias a que hace referencia el presente artículo, realicen requerimientos o dejen observaciones posteriores a la certificación otorgada, el representante legal de los establecimientos en Colombia y/o el responsable técnico, deberá notificar de esta situación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en un término no mayor a diez (10) días hábiles contados a partir de dicho requerimiento u observación, para lo cual los laboratorios deben presentar ante el Instituto, un plan de acción para subsanarlos. Una vez corregidos, los laboratorios deberán allegar los soportes correspondientes.

Parágrafo 2. En el evento en que las autoridades sanitarias aquí mencionadas, cancelen los Certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio o el documento que haga sus veces a que hace referencia el presente artículo, el representante legal del establecimiento en Colombia y/o el responsable técnico, deberán notificar de esta situación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en un término no mayor a tres (3) días hábiles contados a partir de la decisión de aquellas autoridades, sin perjuicio de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA adopte las medidas sanitarias y las sanciones a que haya lugar”.

Artículo 5. Modifíquese el artículo 18 de la Resolución 3619 de 2013 el cual quedará así:

“Artículo 18. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:

1. **Transitoriedad para los establecimientos que prestan los servicios de control de calidad bajo la modalidad de externos.** Los laboratorios que realizan análisis de control de calidad, bajo la modalidad de externos y que se encuentren funcionando a la entrada en vigencia de la presente resolución, tendrán un plazo hasta de dos (2) años, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, para obtener la Certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica la Resolución 3619 de 2013"

2. Transitoriedad para los laboratorios de control de calidad que pertenezcan a los laboratorios fabricantes. Los establecimientos fabricantes de medicamentos que tengan en sus instalaciones laboratorios de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución, cuenten con certificación vigente de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el lapso de vigencia de dicha certificación, no requerirán el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Para la renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los laboratorios fabricantes, éstos deben obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), cumpliendo los requisitos aquí previstos, certificado que se hará exigible a partir de entrada en vigencia de la presente resolución, esto es, a los doce (12) meses de su publicación. Así mismo, si los laboratorios fabricantes contratan los servicios de control de calidad con establecimientos externos, dichos establecimientos externos deben contar con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio".

Artículo 6. Modifíquese el artículo 20 de la Resolución 3619 de 2013 el cual quedará así:

"Artículo 20. Vigencia y Derogatorias. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562, la presente resolución empezará a regir a los doce (12) meses contados a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias".

Artículo 7. Vigencia. Las modificaciones a los contenidos de los artículos 6, 7, 8, 9, 18 y 20 previstas en este acto, rigen a partir de la fecha de publicación de la presente resolución. El plazo a que alude el artículo 18, numeral 1, modificado mediante la presente resolución, se contará a partir del vencimiento de los doce (12) meses de que trata el artículo anterior.

Artículo 8. Derogatorias. Deróganse a partir de la vigencia dispuesta en el artículo 7 de la presente resolución, las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **11 MAR 2014**


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

