



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2020

()

Por la cual se adiciona y se modifica el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial de las conferidas por el artículo 2º numeral 9º del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo del Decreto 677 de 1995, 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 de los productos objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.

Que el artículo 6º del Decreto 677 de 1995, el cual reglamentó parcialmente el régimen de registros, control de calidad, vigilancia sanitaria de algunos productos que generan impacto en la salud individual y colectiva, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos, estableció que los establecimientos fabricantes deberán ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que, en desarrollo de lo anterior, el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 3183 de 1995, que adopta oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, serie informes técnicos número 823 - Informe 32.

Que mediante el Decreto 549 de 2001 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 Decreto 162 de 2004 modificó el artículo 3 del Decreto 549 de 2001 ampliando el reconocimiento de las certificaciones expedidas por autoridades sanitarias de otros países distintos de los allí establecidos.

Que mediante la Resolución 1160 de 2016, este Ministerio estableció los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que mediante Resolución 886 de 2019 este Ministerio modificó la transitoriedad a partir de la cual se deben dar cumplimiento a los Anexos No. 1 y 3 de la Resolución 1160 de 2016.

Continuación de la Resolución "Por la cual se adiciona y se modifica el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos"

Que el 27 de enero de 2020 fue suscrito por el Presidente de la República el "*Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico*", en el cual se definió como una de las oportunidades de mejora, la regulación referente a Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, establecidas en el Decreto 549 de 2001 y la Resolución 1160 de 2016.

Que, en cumplimiento del mencionado pacto, el Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con el Invima, ha realizado mesas de trabajo con el sector farmacéutico y como resultado de lo anterior, los gremios manifestaron que la transitoriedad establecida en el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016 modificada por la Resolución 886 de 2019, no contempló una gradualidad que permita el cumplimiento de las validaciones de procesos de manufactura dentro de los requisitos para obtener la certificación de las BPM.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y el Invima, consideran que al no existir una gradualidad en el cumplimiento de las validaciones en el proceso de manufactura, se podría impactar considerablemente la cantidad de conceptos "No Cumple" en BPM, emitidos durante las visitas de certificación o re-certificación de establecimientos fabricantes, con las correspondientes medidas sanitarias y procesos sancionatorios, lo que podría causar, consecuencias en la cadena del suministro, entre otras cierres de establecimientos, disminución en la fabricación de medicamentos, y aumento en el riesgo de desabastecimiento.

Que, con base en lo anterior, es necesario considerar que las validaciones de procesos de manufactura son dinámicas y, por lo tanto, evolucionan, por lo que debe tenerse en cuenta, para el cumplimiento de este requisito, realizar una priorización de las validaciones, de acuerdo con una evaluación del riesgo por tipo de producto y su impacto en la salud del paciente, promoviendo así una mejora continua de los procesos y la continuidad en el acceso a esta tecnología en salud.

Que, por 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, y en consonancia con esta situación, este Ministerio mediante Resolución 385 de 2020, declaró la Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución 1462 de 2020, hasta el 30 de noviembre del presente año.

Que por causa de la pandemia por COVID-19, se han presentado problemas de abastecimiento de medicamentos considerando que el país importa un número considerable de los medicamentos que se consumen y aquellos que se fabrican en el país dependen también de materias primas importadas de diferentes orígenes, hoy muy comprometidos con la crisis mundial.

Que, por las razones anteriormente anotadas, este Ministerio en conjunto con el Invima, determinó la necesidad de establecer unas disposiciones relacionadas con el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura, en el sentido de incluir una gradualidad frente al cumplimiento de la misma, medida que se alinea con las políticas gubernamentales de desarrollo económico y competitividad, medida que no compromete la calidad, seguridad y eficacia del producto, por lo que se adicionarán dos nuevos artículos a la Resolución 1160 de 2016.

Que, en consecuencia, es necesario establecer unos nuevos plazos para que los obligados a certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura, obtengan dicho certificado ante el Invima, plazos durante el cual, adelantarán la implementación de las mencionadas validaciones, para que sean desarrolladas de manera escalonada, de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario.

Continuación de la Resolución "Por la cual se adiciona y se modifica el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Adicionar a la Resolución 1160 de 2016, los siguientes artículos del siguiente tenor:

“Artículo 5A. Validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos no estériles. Para los fabricantes de medicamentos no estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura como requisito para la obtención de la certificación de BPM cuando se soliciten por primera vez o por ampliación, deberán desarrollarse de manera escalonada de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario. Para lo anterior, deberán elaborar un protocolo general de validación y un cronograma de los productos a validar con fechas de cumplimiento. Para las renovaciones, adicionalmente, deberán presentar una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, cuando sea el caso.

Artículo 6A. Validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos estériles. Para los fabricantes de medicamentos estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura como requisito para la obtención de la certificación de BPM cuando se soliciten por primera vez o por ampliación, deberán desarrollarse de manera escalonada de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario. Para lo anterior, deberán elaborar un protocolo general de validación y un cronograma de los productos a validar con fechas de cumplimiento, y al menos la validación para un producto por forma farmacéutica con lotes pilotos o industriales. Para las renovaciones, adicionalmente, deberán presentar una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, cuando sea el caso.”

Artículo 2. Modifíquese el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificado por la Resolución 886 de 2019, el cual quedará así:

“Artículo 10. Transitoriedad. Hasta el 01 de septiembre de 2021, se continuarán aplicando para los medicamentos estériles y no estériles, lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, término a partir del cual se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1, 2, 3 y 4 de la presente resolución.

Los establecimientos fabricantes de medicamentos que al momento de entrar en vigencia la presente resolución, cuenten con certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida bajo las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, podrán continuar fabricando bajo las mismas hasta la fecha de vencimiento de la certificación, termino a partir del cual deberán tramitar la renovación cumpliendo las disposiciones previstas en el presente acto administrativo.

Parágrafo 1º. El Invima, durante el término aquí previsto, brindará asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Así mismo, realizará seguimiento a los protocolos generales de validaciones de procesos de manufactura, y sus correspondientes cronogramas, a que aluden los artículos 5A y 6A de la presente resolución, de conformidad con los lineamientos que para el efecto defina esa entidad.

Parágrafo 2º. Los laboratorios de medicamentos podrán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el cumplimiento de los anexos que hacen parte integral de la presente resolución, según corresponda, antes de los términos

Continuación de la Resolución “Por la cual se adiciona y se modifica el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificada por la Resolución 886 de 2019, respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos”

aquí señalados, previa manifestación por escrito al Invima, adelantando el trámite de solicitud correspondiente ante ese Instituto.”

Artículo 2. Vigencia y derogatorias. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación, adiciona y modifica el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, y deroga la Resolución 886 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social