

## DECRETO 329 DE 2000

(febrero 28)

por el cual se modifica el Decreto 1792 de 1998.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#) y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y del Decreto 1152 de 1999,

### CONSIDERANDO:

Que para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación, el artículo del Decreto 677 de 1995 otorgó 3 meses a partir de su expedición, para la presentación ante el Invima, de un plan gradual de cumplimiento de su implementación, desarrollo y de la aplicación de las mismas;

Que el Decreto 1792 de 1998 amplió el plazo para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura hasta el 28 de febrero del año 2000;

Que resulta necesario ampliar el plazo previsto en el Decreto 1792 de 1998, con el fin de facilitar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura,

### DECRETA:

Artículo 1°. Modifícase el artículo 3° del Decreto 1792 de 1998, en el sentido de ampliar hasta el treinta (30) de septiembre del año 2000, el plazo concedido a los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos para la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que al 28 de febrero de 2000 hayan cumplido, al menos el sesenta por ciento (60%) del Plan de Cumplimiento presentado y/o aprobado por el Invima, para adoptar

las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo con las normas vigentes;

Los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos que no hubieren presentado el plan de implementación al 28 de febrero del año 2000 y que se encuentren cumpliendo, como mínimo el porcentaje previsto en el presente artículo, podrán acogerse a la ampliación del plazo, sin perjuicio de las medidas sanitarias que resulten aplicables;

Artículo 2°. Los laboratorios farmacéuticos que no acrediten al menos el sesenta por ciento (60%) del plan de cumplimiento, en los términos previstos en el artículo 1° del presente decreto, no podrán fabricar, envasar, empacar, acondicionar, ni semielaborar medicamentos, sin perjuicio de las medidas sanitarias que resulten aplicables;

Artículo 3°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 3° del Decreto 1792 de 1998 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 28 de febrero de 2000.

ANDRES PASTRANA ARANGO

El Ministro de Salud,

Virgilio Galvis Ramírez.