

DECRETO 549 DE 2001

(marzo 29)

por el cual se establece 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.

Nota 1: Derogado por el Decreto 335 de 2022, artículo 17. (éste entrará en vigencia el 30 de junio de 2022).

Nota 2: Modificado por el Decreto 900 de 2018, por el Decreto 2086 de 2010 y por el Decreto 162 de 2004.

Nota 3: Ver Decreto 2473 de 2018. Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Ver Resolución 1160 de 2016, M. de Salud y Protección Social.

Nota 4: Ver Auto del Consejo de Estado del 20 de febrero de 2003. Expediente: 0026 (8625). Actor: Guillermo Vargas Ayala y ASINFAR. Ponente: Manuel Santiago Urueta Ayola. Ver Auto del Consejo de Estado del 15 de mayo de 2003. Expediente: 0026 (8625). Actor: Guillermo Vargas Ayala y ASINFAR. Ponente: Manuel Santiago Urueta Ayola.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 de; artículo 189 de la [Constitución Política](#) y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, determina entre otros, que el Gobierno Nacional reglamentará el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los

productos de que trata el objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, entre los cuales se encuentran los medicamentos;

Que se hace necesario establecer 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,

DECRETA:

Artículo 1º. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. El laboratorio fabricante de medicamentos que se produzcan en el país o se importen deberá, directamente o a través de su representante legal en Colombia, solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, dentro de los ciento veinte (120) días calendario siguientes a la fecha de publicación de este decreto, para lo cual allegará los documentos que se señalan a continuación:

- a) Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso;
- b) Poder debidamente otorgado, si es del caso;
- c) Recibo por concepto del pago de la tarifa correspondiente a la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura;
- d) Autoevaluación de la Guía de Inspección, debidamente diligenciada por el solicitante, en donde conste por parte del laboratorio fabricante que cumple con las BPM vigentes.

Parágrafo Primero. Las disposiciones aquí contenidas también serán aplicables a los laboratorios fabricantes que inicien actividades o los laboratorios fabricantes que importen

medicamentos, los cuales después de la vigencia de este decreto deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y obtener el correspondiente Certificado ante el Invima, de conformidad con el procedimiento señalado en este decreto.

Parágrafo Segundo. Si la solicitud no cumple con los requisitos del presente artículo o la información es insuficiente, se requerirá por una sola vez al solicitante, para que la complemente dentro del término de quince (15) días calendario contados a partir de la fecha de recibo de la respectiva comunicación.

Parágrafo Tercero. Se entenderá que el interesado ha desistido de su solicitud, si efectuado el requerimiento para completar los requisitos, los documentos o las informaciones de que trata el presente artículo no da respuesta en el término de dos (2) meses. Acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Invima. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

Artículo 2º. Modificado por el Decreto 900 de 2018, artículo 1º. 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 1º. 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 podrá presentar una nueva solicitud de certificación, para lo cual se aplicará el trámite señalado en el artículo primero del presente decreto.

Parágrafo 2°. Si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las BPM, 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.

Texto inicial del 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 BPM. De ser procedente, programará la visita dentro de 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 y/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 y/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, en un término no inferior a cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de esa visita. Así mismo, se aplicará el trámite señalado en el artículo primero de este 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 3º. Modificado por el Decreto 162 de 2004, artículo 1º. Aceptación de certificados de otros países. 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 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 y Noruega, o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.

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

- a) 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;
- b) 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;
- c) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA, o quien haga sus veces;

d) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por las autoridades sanitarias de países con los cuales, la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA, o quien haga sus veces, haya suscrito acuerdos de mutuo reconocimiento;

e) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA, o quien haga sus veces, a fabricantes ubicados fuera del territorio de la Unión Europea”.

Parágrafo transitorio. Los interesados a quienes se aplica el presente decreto que a la fecha de su entrada en vigencia estén tramitando la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y no les haya practicado visita, podrán optar por la aplicación de lo previsto en la presente reglamentación, siempre y cuando medie expresa solicitud escrita del solicitante.

Texto inicial del artículo 3º.: “Aceptación de certificaciones de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, 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 y Noruega. También se aceptará el Certificado de Cumplimiento de BPM otorgado por la autoridad competente de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.”.

Artículo 4º. 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 vigentes en Colombia.

Artículo 5º. Contenido del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. El Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se otorgará especificando las áreas de manufactura, procesos de producción y/o tipo de producto o productos.

Artículo 6º. Autoridad Competente. De conformidad con lo dispuesto en el Decreto ley 1290 de 1994, le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a quien éste delegue, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante resolución, en los términos del presente decreto.

Parágrafo. Contra el acto que niegue o conceda el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, procederán los recursos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 7º. Modificado por el Decreto 2086 de 2010, artículo 6º. Vigencia del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Parágrafo. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Texto inicial del artículo 7º. “Vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Parágrafo. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.”.

Artículo 8º. Ampliaciones al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. La autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva Certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente decreto.

Artículo 9º. Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura se concede en razón a que el laboratorio fabricante cumple con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra posteriormente que se han incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura, procederá a la Cancelación de la Certificación, mediante acto debidamente motivado, contra el cual procederán los recursos de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo, sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, cuando se trate de los laboratorios fabricantes de medicamentos ubicados en Colombia. Para el caso de medicamentos importados, además, procederá a prohibir el ingreso y comercialización en nuestro país del medicamento 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.

Parágrafo. El laboratorio fabricante de medicamentos producidos en el país que no obtenga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima, no podrá continuar la fabricación de medicamentos. Para el caso de los medicamentos importados, se prohibirá el ingreso de los productos al país.

Artículo 10. Notificación. El presente decreto se notificará a la Organización Mundial de Comercio, OMC, Comunidad Andina de Naciones, CAN y Tratado de Libre Comercio, TLC G3, a través del Sistema de Información sobre Medidas de Normalización y Procedimientos de Evaluación de conformidad con las normas vigentes.

Artículo 11. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 29 de marzo de 2001.

ANDRES PASTRANA ARANGO

La Ministra de Salud,

Sara Ordóñez Noriega.