DECRETO 162 DE 2004

(enero 22)

por el cual se modifica el artículo 3° del Decreto 549 de 2001.

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

Nota 2: 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.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del 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 que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros, 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, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos;

Que el Decreto 549 del 29 de marzo de 2001 estableció el procedimiento para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen;

Que en virtud de los principios de economía, celeridad y eficacia, se considera procedente ampliar el reconocimiento de las certificaciones expedidas por autoridades sanitarias de otros países distintos de los ya establecidos en el artículo 3° del Decreto 549 de 2001 y por organismos de salud internacionales de reconocida solvencia técnica, cuyos requisitos y

procedimientos son similares a los aplicados por las autoridades sanitarias nacionales;

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1º. Modifícase el artículo 3° del Decreto 549 de 2001, el cual quedará así:

"Artículo 3°. 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.

Artículo 2º. Notificación. El presente decreto se notificará a la Organización Mundial del 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 3º. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 22 de enero de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Jorge Humberto Botero Angulo.