DECRETO 900 DE 2018

(mayo 24)

D.O. 50.603, mayo 24 de 2018

por el cual se modifica el artículo 2° del Decreto número 549 de 2001, en lo relativo al plazo para presentar una nueva solicitud de certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas por el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determinó que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros, el régimen de registros sanitarios de los productos objeto de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.

Que mediante el Decreto número 549 de 2001, modificado por los Decretos número 162 de 2004 y 2086 de 2010, se estableció el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.

Que el parágrafo 1° del artículo 2° del Decreto número 549 de 2001 establece que si del resultado de la visita de certificación el laboratorio o establecimiento no cumple con las BPM

vigentes podrá presentar una nueva solicitud de certificación en un término no inferior a cuatro (4) meses contados a partir de la fecha de realización de la visita.

Que el Invima ha evidenciado que el tiempo de espera es muy amplio para solicitar una nueva visita de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura cuando el laboratorio o establecimiento no cumpla con las BPM vigentes, lo cual se ve reflejado en las solicitudes de visitas realizadas a ese Instituto antes de los cuatro meses y considera que el retiro de esta restricción de tiempo para la solicitud de la nueva visita no tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio ha evaluado la propuesta del Invima y acorde con lo señalado en las estrategias del documento Conpes 155 de 2012 sobre Política Farmacéutica Nacional formulado por el Consejo Nacional de Política Económica y Social, que buscan mejorar el acceso y garantizar la disponibilidad de los medicamentos, considera necesario eliminar el término de cuatro (4) meses para la nueva solicitud de certificación, cuando el laboratorio fabricante no fue certificado por el Invima, de manera inicial, en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Que igualmente la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud ha diligenciado el cuestionario de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia de los proyectos de actos administrativos con fines regulatorios, contenido en la Resolución número 44649 de 2010 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, para evaluar la posible incidencia del presente decreto y concluye que este no plantea una restricción indebida al libre comercio de acuerdo a lo estipulado en el numeral 1 del artículo 2.2.2.30.6 del Decreto número 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifiqúese el artículo 2° del Decreto número 549 de 2001, el cual quedará así:

"Artículo 2°. 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 1°. 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".

Artículo 2°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 2° del Decreto número 549 de 2001.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 24 de mayo de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.