

DECRETO 335 DE 2022

(marzo 8)

D.O. 51.970, marzo 8 de 2022

por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales, en especial de las conferidas por el numeral 11, del artículo 189, 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 determina que el Gobierno nacional reglamentará, entre otros, el régimen de registros sanitarios, y el control de calidad de los productos objeto de competencia por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre ellos los medicamentos, los productos fitoterapéuticos y los suplementos dietarios.

Que mediante el Decreto 549 de 2001, modificado por los Decretos 162 de 2004, 2086 de 2010 y 900 de 2018 se estableció el procedimiento para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.

Que el Decreto 1156 de 2018 reglamenta el régimen de registro sanitario para productos fitoterapéuticos, incorpora nuevos referentes internacionales y simplifica el procedimiento para su renovación y modificación, así como señala los requisitos para su expendio,

derogando el Decreto 2266 de 2004, a excepción, de las disposiciones relativas al procedimiento de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expidiera la correspondiente reglamentación.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social determinó los requisitos técnicos específicos respecto de cada una de las certificaciones de buenas prácticas, de que trata el presente decreto mediante las Resoluciones 1160 de 2016, 3183 de 1995, 3131 de 1998, 1087 de 2001, 444 de 2008, 4410 de 2009, 3619 de 2013, 4245 de 2015 y 5402 de 2015, o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Que el mismo Ministerio, mediante la Resolución 1229 de 2013, establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, y para las actividades asociadas al proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que se deben realizar, teniendo como base, el análisis y gestión del riesgo, para su producción, importación, distribución y comercialización con el propósito de proteger la salud individual y colectiva.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.6. del Decreto 1074 de 2015, único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, se emitió el concepto de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de la comunicación 2-2021-002633 del 8 de febrero del 2021, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social en su calidad de regulador determinó que el presente acto administrativo no genera una situación más gravosa a los interesados, y no se está ampliando el alcance de aplicación de un reglamento técnico y/o procedimiento de evaluación de la conformidad, por lo que concluye que no debe someterse a consulta pública internacional.

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) mediante oficio radicado 20225010061391

indicó que no se debe surtir el procedimiento para establecer los trámites autorizados por ley, según lo estipulado en el numeral 2 artículo 1° de la Ley 962 de 2005 (modificado por el artículo 39 del Decreto ley 019 de 2012), razón por la cual, es procedente continuar con el trámite para su expedición.

Que, se hace necesario establecer un procedimiento unificado que genere mayor confianza y certeza en los procedimientos para los regulados en cuanto a la solicitud de emisión de la certificación de buenas prácticas de manufactura, prácticas de laboratorio, de elaboración, y de elaboración de radiofármacos.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura que deben solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), los establecimientos señalados en el ámbito de aplicación.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

2.1. Los fabricantes y en general a todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, antivenenos, homeopáticos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

2.2. Los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, bien sea

que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

2.3. Los servicios y establecimientos farmacéuticos que realicen actividades de adecuación y ajuste de concentración de dosis, preparación de nutriciones parenterales, preparaciones magistrales, reempaque y reenvase de medicamentos, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

2.4. Las radiofarmacias que realicen actividades con radiofármacos y radionúclidos, juegos de reactivos, generadores, radiomarcación de muestras autólogas precursores, producción de radiofármacos con isótopos provenientes de aceleradores (ciclotrones), síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET), marcación o síntesis de radiofármacos para terapia, para uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

2.5. Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y las entidades territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias.

Artículo 3°. Requisitos generales para la solicitud del certificado de cumplimiento de buenas prácticas. Para solicitar y obtener el certificado de cumplimiento de buenas prácticas ante el Invima, se deberá cumplir con los requisitos técnicos específicos para cada tipo de certificación, y con los procedimentales que a continuación se señalan:

3.1. Presentar solicitud en el formato definido por el Invima.

3.2. Estar inscritos en el Registro Único Empresarial y Social (RUES), requisito que será verificado por el Invima cuando aplique, o el documento que haga sus veces, en donde conste la representación y existencia legal.

3.3. Poder debidamente otorgado, si es del caso.

3.4. Documento de Autoevaluación de la Guía de Inspección debidamente diligenciado por el solicitante, correspondiente a la categoría de certificación.

3.5. Expediente maestro de sitio (SMF, por sus siglas en inglés) para Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos de síntesis química, biológicos y gases medicinales.

3.6. Copia de la autorización vigente para el uso de material radiactivo expedida por el Ministerio de Minas y Energía o su delegado, para el trámite de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).

3.7. Acreditar el pago de la tasa correspondiente al tipo de certificado solicitado.

Parágrafo 1°. Cuando exista un acuerdo de cooperación vigente entre países, que incluya procesos de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, deberá presentarse solicitud por escrito en la cual se manifieste el interés de que la solicitud sea procesada mediante el mecanismo oficial existente de convalidación de actas/informes de inspección, en aplicación del correspondiente acuerdo. Así mismo, el Invima verificará que la solicitud de certificación cumpla con los criterios de aplicación establecidos en el mismo.

Parágrafo 2°. En el caso de renovaciones y ampliaciones del certificado de buenas prácticas, no es necesario aportar nuevamente los documentos que reposan en el Invima, a menos que se presenten novedades en los mismos.

Artículo 4°. Revisión de solicitud y cronograma de visitas para la certificación de cumplimiento de buenas prácticas. Una vez radicada la solicitud, el Invima procederá a revisarla dentro de los quince (15) días hábiles siguientes y se podrán dar las siguientes situaciones:

4.1 De cumplir con los requisitos establecidos, el Instituto incluirá el establecimiento o la institución en un cronograma de visitas de Certificación de Buenas Prácticas.

4.2 De no cumplir la solicitud con los requisitos, se requerirá al solicitante para que dé cumplimiento a la totalidad de la información prevista por la normativa vigente, para lo cual contará con veinte (20) días hábiles contados desde la fecha de recepción de la comunicación emitida por parte de ese Instituto, tiempo que podrá ser prorrogado por única vez hasta por el mismo término, previa solicitud del interesado al Invima:

4.2.1 Una vez el peticionario radique la correspondiente documentación de respuesta al requerimiento, el Invima, contará con un término de quince (15) días hábiles para determinar si cumple con los requisitos establecidos. De cumplir con la totalidad de los requisitos esa entidad incluirá el establecimiento o la institución en un cronograma de visitas de Certificación de Buenas Prácticas. De no cumplir, negará el trámite de solicitud.

4.2.2 Si no se recibe respuesta dentro del término previsto, se entenderá que se desiste de la solicitud.

Artículo 5°. Visitas para la obtención de la certificación de cumplimiento de buenas prácticas. El Invima programará la visita de certificación de cumplimiento de buenas prácticas al establecimiento o institución que la haya solicitado, en un tiempo no superior a noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha en que la documentación se encuentre completa. Para el efecto, se establecerá un cronograma en el que se indique la fecha para la visita de certificación, considerando que, cuando sea por primera vez, se efectuará en máximo dos (2) meses, y de tres (3) meses en el caso de visitas de renovaciones, a partir de la programación.

El establecimiento o la institución podrá, por una única vez, solicitar aplazamiento de la visita, mínimo siete (7) días hábiles en el caso de establecimientos nacionales y veinte (20) días hábiles para establecimientos ubicados en el exterior, antes de la fecha programada. Lo

anterior, bajo el entendido que al diligenciar la guía de autoevaluación mencionada en el numeral 3.4 del artículo 3° del presente decreto, el establecimiento o la institución ya se encuentra listo para recibir la visita.

Parágrafo 1°. Cuando se trate de laboratorios de control de calidad que pertenezcan a establecimientos fabricantes, el usuario podrá solicitar que el Invima realice en una sola visita, la verificación para el cumplimiento de los requisitos técnicos específicos para Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), señalados en las normas vigentes.

Parágrafo 2°. Para el trámite de las solicitudes de ampliación de las certificaciones, se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente decreto; no obstante, la programación y realización de la visita deberá efectuarse en un término máximo de dos (2) meses, en el caso de visitas de establecimientos nacionales, y de tres (3) meses, en el caso de visitas de establecimientos ubicados en el exterior, contados a partir de la verificación documental establecida en el artículo 4° de la presente norma.

Artículo 6°. Resultado de la visita de certificación. Los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de buenas prácticas por primera vez, renovación o ampliación de la misma, se sujetarán a las siguientes reglas:

6.1. Cumplimiento total de requisitos. El Invima verificará el cumplimiento total de los requisitos técnicos específicos para cada tipo de certificación de buenas prácticas, caso en el cual, emitirá el concepto de “CUMPLE” que quedará consignado en el acta de visita, y el correspondiente certificado, en los términos del artículo 9° del presente decreto.

6.2. Incumplimiento de requisitos. El Invima verificará que el establecimiento o la institución cumpla con los requisitos, y en caso de que incumpla con uno o varios, o con la totalidad de los requisitos técnicos específicos para cada tipo de certificación, de acuerdo con el análisis del riesgo de los hallazgos de auditoría de conformidad con las guías desarrolladas por el

Instituto a que alude este artículo, emitirá los siguientes conceptos:

6.2.1. CONCEPTO DE CUMPLE CONDICIONADO: En este caso, el establecimiento o la institución queda con requerimientos pendientes que son consignados en el acta de visita, junto con el concepto de “CUMPLE CONDICIONADO”, sin embargo, de acuerdo al análisis del riesgo puede iniciar actividades para los casos de certificación por primera vez o ampliaciones; o continuar desarrollando actividades en caso de renovaciones.

El interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha del acta de visita para solicitar ante el Invima, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita.

El Invima podrá realizar la verificación de dichos requerimientos mediante revisión documental o en visita, y procederá a emitir concepto definitivo de “CUMPLE” o “NO CUMPLE”, en un plazo máximo de dos (2) meses, contado a partir de la fecha en que el interesado solicite la verificación.

En el caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de “NO CUMPLE”.

Los productos fabricados durante el término en el que el establecimiento e institución cuente con concepto de “CUMPLE CONDICIONADO”, pueden ser comercializados o utilizados hasta agotar dichas existencias.

6.2.2. CONCEPTO DE NO CUMPLE. El establecimiento o institución que no reúna los requisitos para que el Invima otorgue el concepto de cumple condicionado, se le emitirá concepto de “NO CUMPLE” el cual quedará consignado en el acta de visita y en este evento el interesado podrá iniciar un nuevo trámite siguiendo el procedimiento establecido en el presente decreto.

Parágrafo 1°. El Invima dispondrá hasta el 30 de junio de 2022, para desarrollar y expedir las guías que contengan los lineamientos para el análisis del riesgo de los hallazgos que se generen en la auditoría durante las visitas de certificación y previa su adopción deberán surtir consulta pública. Las guías contendrán los lineamientos basados en la normatividad sanitaria vigente para cada una de las certificaciones en buenas prácticas, y podrá para esto consultar lineamientos emitidos por otras agencias sanitarias de referencia.

Parágrafo 2°. En el caso que el establecimiento o la institución cumpla con las buenas prácticas solamente para una parte del objeto o alcance de la solicitud de certificación, el Invima emitirá concepto de “CUMPLE” o de “CUMPLE CONDICIONADO” para lo que aplique, siempre que los hallazgos de auditoría no impacten de manera transversal y se dejará en el acta de visita constancia de los hallazgos no cumplidos.

Cuando los hallazgos de auditoría impacten de manera transversal no procederá lo anterior y se emitirá concepto de “NO CUMPLE”.

Artículo 7°. Aceptación de certificaciones de buenas prácticas de manufactura de otros países para medicamentos importados. El Invima aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), o su equivalente, siempre y cuando se especifiquen las áreas de manufactura, o los procesos de producción, o formas farmacéuticas, o tipo de producto o productos, otorgado por la autoridad competente de los Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Suiza, Reino Unido, Alemania, Francia, Dinamarca, Holanda, Suecia, Noruega, Japón, Corea del Sur, Australia y demás países miembros de la European Medicines Agency (EMA), a laboratorios ubicados dentro y fuera de su territorio, o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países; igualmente, los otorgados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de Salud (OPS).

Los certificados de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, o sus equivalentes, a que refiere el anterior inciso, tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año desde la fecha de su expedición. No obstante, el Invima podrá realizar revisiones periódicas en las páginas web de las agencias sanitarias de otros países para verificar el estado de los mismos.

En los casos que los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) estén disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, el interesado podrá indicar el enlace respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto cuenta con dicho certificado vigente, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al español, se requerirá su traducción.

Parágrafo 1°. La aceptación de Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de suplementos dietarios se realizará conforme a la norma técnica específica establecida para el efecto.

Parágrafo 2°. Para los radiofármacos, radioisótopos, precursores, generadores y juegos de reactivos para uso humano, se aceptarán los certificados de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o buenas prácticas de manufactura de radiofármacos de países productores de radiofármacos y de radioisótopos obtenidos de reactor nuclear, de generadores y/o juegos de reactivos, autorizados para uso humano por la autoridad sanitaria correspondiente.

Parágrafo 3°. Se aceptarán certificados de BPM de los países de referencia cuyo certificado se encuentre en trámite de renovación, siempre y cuando las autoridades sanitarias de esos países consideren vigentes dichos certificados.

Artículo 8°. 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 conformidad con la legislación sanitaria y la Guía de Inspección vigente en Colombia.

Artículo 9°. Acto administrativo de certificación de cumplimiento de las buenas prácticas. El Invima expedirá el acto administrativo dentro de los siguientes quince (15) días hábiles, contados a partir de la fecha de finalización de la visita de certificación, teniendo en cuenta lo siguiente:

9.1. La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) especificará las áreas de manufactura, los procesos de producción, forma farmacéutica y/o tipo de producto o productos.

9.2. La certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER), especificará los procesos de elaboración, adecuación o preparación y forma farmacéutica de acuerdo a la norma especial de cada caso.

9.3. La certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) especificará los tipos de análisis, técnicas o ensayos a desarrollar.

Parágrafo. Contra el acto que niegue o conceda el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas, procederán los recursos previstos en la Ley 1437 de 2011 – Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 10. Vigencia del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas. El certificado de cumplimiento de las buenas prácticas, tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido, y cuyo término será contado a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Parágrafo. El titular de los registros sanitarios, durante la vigencia de los mismos debe

contar con el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente para los establecimientos involucrados en las etapas del proceso productivo.

Artículo 11. Renovación del certificado de buenas prácticas. El certificado de cumplimiento de las buenas prácticas será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto. La solicitud de renovación debe radicarse ante el Invima, al menos, cinco (5) días hábiles antes de la fecha de vencimiento de la certificación.

Parágrafo. Cuando se solicite la renovación del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, el Invima actualizará esta situación en su página web.

Artículo 12. Ampliaciones al certificado de buenas prácticas. Para las solicitudes de ampliación a los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas, se tendrá en cuenta lo siguiente:

12.1. Para los laboratorios certificados con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

12.2. Para las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos (BPER), la autorización de nuevos procesos de elaboración, adecuación o preparación, forma farmacéutica, según aplique, requerirá de la respectiva certificación.

12.3. Para los laboratorios certificados con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, la autorización de nuevos tipos de análisis, técnicas o ensayos a desarrollar requerirá de la respectiva Certificación.

Parágrafo. El Invima dispondrá hasta el 30 de junio de 2022, para desarrollar y expedir las guías que contengan los lineamientos de las variaciones críticas con el fin de precisar cuándo aplica una solicitud de ampliación de certificación, y previa su adopción deberá surtir consulta pública. Las guías contendrán los lineamientos basados en la normatividad sanitaria vigente para cada una de las certificaciones en buenas prácticas, y podrá para esto consultar lineamientos emitidos por otras agencias sanitarias de referencia.

Artículo 13. Formas de realización de visitas. El Invima podrá adelantar de manera presencial, virtual o mixta las visitas de certificación de cumplimiento de las buenas prácticas, renovaciones y ampliaciones.

Artículo 14. Cancelación del certificado de buenas prácticas. El certificado de cumplimiento de buenas prácticas se concede en razón a que el establecimiento o institución cumple con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control el Invima encuentra posteriormente que se ha incumplido con las buenas prácticas, procederá a ordenar la cancelación de la certificación, mediante acto administrativo debidamente motivado, contra el cual procederán los recursos de acuerdo con lo previsto en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya, sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, cuando se trate de los establecimientos o instituciones ubicados en el país.

Para el caso de establecimientos ubicados en el exterior y certificados por el Invima, además, procederá a prohibir el ingreso y comercialización en nuestro país del producto de que se trate, sin perjuicio de adelantar el respectivo proceso sancionatorio, de conformidad con lo previsto en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 15. Medidas sanitarias de seguridad y sanciones. El incumplimiento de lo previsto en el presente decreto conllevará a la aplicación de las correspondientes medidas sanitarias de seguridad de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, e impondrán las sanciones

siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 16. Norma transitoria. Los interesados que hayan radicado solicitudes de certificación, ampliación o renovación de las buenas prácticas antes de la publicación del presente decreto, podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 7° de la presente norma, previa manifestación de ello al Invima.

Artículo 17. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y entrará en vigencia el 30 de junio de 2022, salvo lo dispuesto en el artículo 7° que se aplicará desde la publicación de este Decreto. El 30 de junio de 2022 quedarán derogados los artículos 7°, 8°, 9°, 11 y 12 del Decreto 2266 de 2004, el Decreto 549 de 2001 y sus modificatorias, los Decretos 162 de 2004 y 900 de 2018, salvo el Decreto 2086 de 2010 que continuará vigente.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 8 de marzo de 2022.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.