

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 10002190 DE 2020****(23 NOV 2020)**

Por la cual se modifican los artículos 5, 6 y 10 de la Resolución 1160 de 2016, relacionados con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial de las conferidas por el numeral 9 del artículo 2º del Decreto - Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto 677 de 1995 y,

CONSIDERANDO

Que, mediante el Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004, se estableció 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, y se amplió el reconocimiento de las certificaciones expedidas por autoridades sanitarias de otros países distintos de los allí establecidos.

Que en desarrollo de tales normas, este Ministerio expidió la Resolución 1160 de 2016, modificada mediante la Resolución 886 de 2019, que adoptó los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos y las Guías de Inspección para Laboratorios o Establecimientos de Producción de Medicamentos contenidos en los Anexos No. 1 y 2, y los instrumentos para su verificación, incluidos en los Anexos No. 3 y 4, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM; sin embargo, en su artículo 10 se dispuso que mientras entra en aplicación la citada resolución, continuarán vigentes las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001.

Que en el marco de la emergencia sanitaria por la COVID-19 se expidió el Decreto 1148 de 2020 que establece requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por la COVID-19, disponiendo en el artículo 6 que los establecimientos que fabriquen medicamentos en el país o en el exterior, y que se comercialicen durante la emergencia sanitaria originada por la COVID-19, podrán hacerlo dando cumplimiento a las BPM, conforme a las citadas Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001.

Que el presidente de la República el 27 de enero de 2020 suscribió el *"Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico"*, en el cual se definió como una de las oportunidades de mejora, la revisión de la regulación referente a las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, establecidas en el Decreto 549 de 2001 y la Resolución 1160 de 2016.

Que, en cumplimiento del mencionado pacto, este Ministerio en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos - INVIMA, ha realizado mesas de trabajo con el sector farmacéutico y como resultado, los gremios han manifestado que la transitoriedad establecida en la Resolución 1160 de 2016 modificada por la Resolución 886 de 2019, no contempló una gradualidad que permita el cumplimiento de las validaciones de procesos de manufactura dentro de los requisitos para obtener el certificado de las BPM y que estas "(...) son dinámicas y, por lo tanto, evolucionan, por

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los artículos 5, 6 y 10 de la Resolución 1160 de 2016, relacionados con al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos"

lo que debe tenerse en cuenta, para el cumplimiento de este requisito, realizar una priorización de las validaciones, de acuerdo con una evaluación del riesgo por tipo de producto y su impacto en la salud del paciente, promoviendo así una mejora continua de los procesos y la continuidad en el acceso a esta tecnología en salud".

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio mediante correo electrónico manifestó que "(...) considera necesario atender la petición del sector farmacéutico toda vez que al no existir una gradualidad en el cumplimiento de las validaciones en el proceso de manufactura, se podría impactar considerablemente la cantidad de conceptos "No Cumple" en BPM, emitidos durante las visitas de certificación o re-certificación de establecimientos fabricantes, con las correspondientes medidas sanitarias y procesos sancionatorios, lo que podría causar, consecuencias en la cadena del suministro, entre otras cierres de establecimientos, disminución en la fabricación de medicamentos, y aumento en el riesgo de desabastecimiento".

Que conforme con lo anterior, se hace preciso establecer el mecanismo para el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura de los fabricantes de medicamentos estériles y no estériles y modificar los plazos para que los obligados se certifiquen en Buenas Prácticas de Manufactura ante el INVIMA, sin que se comprometa la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modifíquese el artículo 5 de la Resolución 1160 de 2016, el cual quedará así:

"Artículo 5. Guía de inspección para laboratorios de medicamentos y validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos no estériles. Adóptese la guía de inspección de laboratorios o establecimientos de medicamentos "Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica que deben cumplir los fabricantes de medicamentos, basada en el Anexo No. 4 del Informe Técnico 37 de la OMS del TRS 908" contenida en el Anexo No. 3, el cual forma parte integral de la presente resolución, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA), por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen.

Para los fabricantes de medicamentos no estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura como requisito para la obtención de la certificación de BPM cuando se soliciten por primera vez o por ampliación, deberán desarrollarse de manera escalonada de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario, para lo cual deberán elaborar un protocolo general de validación y un cronograma de los productos a validar con fechas de cumplimiento. Para las renovaciones, adicionalmente, deberán presentar una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, cuando sea el caso".

Artículo 2. Modifíquese el artículo 6 de la Resolución 1160 de 2016, el cual quedará así:

"Artículo 6. Guía de inspección para laboratorios de medicamentos estériles y validaciones de los procesos de manufactura para medicamentos estériles. Adóptese la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura farmacéutica

Handwritten signature

23 NOV 2020

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los artículos 5, 6 y 10 de la Resolución 1160 de 2016, relacionados con al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos"

"Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica que deben cumplir los fabricantes de medicamentos estériles, basada en el Anexo 6 del Informe 45 del TRS 961 como complemento del Informe 37 de la OMS" contenida en el Anexo No. 4, el cual forma parte integral de la presente resolución, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ante el INVIMA, por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos estériles que se produzcan en el país o se importen.

Para los fabricantes de medicamentos estériles, el cumplimiento de las validaciones de los procesos de manufactura como requisito para la obtención de la certificación de BPM cuando se soliciten por primera vez o por ampliación, deberán desarrollarse de manera escalonada de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario, para lo cual, deberán elaborar un protocolo general de validación y un cronograma de los productos a validar con fechas de cumplimiento, y al menos la validación para un producto por forma farmacéutica con lotes pilotos o industriales. Para las renovaciones, adicionalmente, deberán presentar una validación para un producto por forma farmacéutica con lotes industriales, cuando sea el caso.

Parágrafo. *La Guía de Inspección para Laboratorios de Medicamentos Estériles contenido en el Anexo No. 4 es complementaria al Anexo No. 3, el cual hace referencia a la guía de inspección para laboratorios de medicamentos, por lo tanto al momento de la inspección se deberán observar las disposiciones previstas en ambas guías.*

Artículo 3. *Modifíquese el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016, modificado por el artículo 1º de la Resolución 886 de 2019, el cual quedará así:*

"Artículo 10. Transitoriedad. *Hasta el 1 de septiembre de 2022 se continuará aplicando, para los medicamentos estériles y no estériles, lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, término a partir del cual se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1, 2, 3 y 4 de la presente resolución.*

Los establecimientos fabricantes de medicamentos que al momento de entrar en vigencia la presente resolución, cuenten con certificación vigente de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitida bajo las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, podrán continuar fabricando hasta la fecha de vencimiento de la certificación, termino a partir del cual deberán tramitar la renovación cumpliendo las disposiciones previstas en el presente acto administrativo.

El Invima, durante el término aquí previsto, brindará asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Así mismo, realizará seguimiento a los protocolos generales de validaciones de procesos de manufactura, y sus cronogramas, dispuestos en los artículos 5 y 6 de la presente resolución, de conformidad con los lineamientos que para el efecto defina esa entidad.

Parágrafo 2. *Los laboratorios de medicamentos podrán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el cumplimiento de los anexos que hacen parte integral de la presente resolución, según corresponda, antes de los términos aquí señalados, previa manifestación por escrito al INVIMA, adelantando el trámite de solicitud correspondiente ante ese Instituto".*

LPS


Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los artículos 5, 6 y 10 de la Resolución 1160 de 2016, relacionados con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos"

Artículo 4. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 5, 6 y 10 de la Resolución 1160 de 2016 y deroga la Resolución 886 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

23 NOV 2020


FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud LA
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora Jurídica JP