

PROPUESTA RESOLUCIÓN	PROPUESTA ASINFAR	COMENTARIOS
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL		
RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2016 ()		
Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.		
EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,		
En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto 677 de 1995 y		Dentro del Ministerio la función le corresponde a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y se desarrolla en los numerales 2 y 9 del artículo 25 de la Ley 4107 de 2011
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 objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.		
Que el Decreto 677 de 1995, el cual reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad, vigilancia sanitaria de algunos productos que generan impacto en la salud individual y colectiva, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos, en el título II, regula el régimen de licencias sanitarias de funcionamiento para establecimientos productores de medicamentos.		
Que mediante la Resolución 3183 de 1995, se adoptó oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, serie informes técnicos número 823 - Informe 32.		
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 las buenas prácticas de manufactura son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la fabricación uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.		
Que de acuerdo con el desarrollo científico en el ámbito farmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías y el desarrollo de los medicamentos, es fundamental la actualización del marco normativo según las recomendaciones que realiza el Comité de expertos de la OMS, sobre las especificaciones de los medicamentos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de medicamentos.		

Que con relación a las Buenas Prácticas de Manufactura existen versiones más actualizadas que el informe técnico 32 de la OMS, como son las versiones de los Anexos 4 del Informe 37 y 6 del Informe 45 emitidos por el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas los cuales sirvieron de base para la realización de las guías que hacen parte integral del presente acto administrativo.		
Que el Anexo Técnico 1 que se adopta por medio de la presente resolución, está basado en el Anexo 4 del informe 37 emitido por el Comité de Expertos de la OMS.		
Que, por su parte, el Anexo Técnico 2 que se adopta por medio de la presente resolución, está basado en el Anexo 6 del informe 45 emitido por el Comité de Expertos de la OMS.		
Que en cumplimiento del Decreto 1595 de 2015 este Ministerio solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.		
Que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo rindió el respectivo concepto a través de la Dirección de Regulación mediante XXXXX.		
Que los documentos anteriormente señalados fueron revisados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y por este Ministerio, y en virtud de dicho proceso, este Ministerio considera indispensable establecer los contenidos técnicos necesarios, con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos, contribuyendo con la competitividad a nivel internacional y acceso a los mercados globales de la industria.	Que los documentos anteriormente señalados fueron revisados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y por este Ministerio, y en virtud de dicho proceso, este Ministerio considera indispensable establecer los contenidos técnicos necesarios, con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos.	No es función del Ministerio de Salud y Protección Social ni del INVIMA "contribuir con la competitividad a nivel internacional y acceso a los mercados globales de la industria". En el desarrollo de sus actividades, orientadas a "formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales, lo cual se desarrollará a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo" y a "la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva" respectivamente, deben evitar la generación de obstáculos técnicos al comercio.
En mérito de lo expuesto,		
RESUELVE:		
Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos contenidos en los Anexos 1 y 2 y los instrumentos para su verificación, contenidos en los Anexos 3 y 4, que hacen parte integral del presente acto administrativo.		

<p>Artículo 2. <i>Ámbito de aplicación.</i> Lo dispuesto en la presente resolución y sus anexos serán de obligatorio cumplimiento por parte de los fabricantes de medicamentos ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que se comercialicen en Colombia, en los procesos de fabricación y de control de calidad.</p>		
<p>Artículo 3. <i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos.</i> Adóptase el MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA contenido en el anexo técnico No. 1 el cual forma parte integral de la presente resolución.</p>		
<p>Artículo 4. <i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos estériles.</i> Adóptase el MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA para medicamentos estériles, contenido en el anexo técnico No. 2 el cual forma parte integral de la presente resolución.</p>		
<p>Parágrafo. El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos estériles contenido en el anexo No. 2 es complementario del anexo No. 1 referente a Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos.</p>		
<p>Artículo 5. <i>Guía de inspección para laboratorios de medicamentos.</i> Adóptese la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Medicamentos, 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 Medicamentos y Alimentos, INVIMA, por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen.</p>		
<p>Artículo 6. <i>Guía de inspección para laboratorios de medicamentos estériles.</i> Adóptese la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos estériles que se produzcan en el país o se importen.</p>		
<p>Parágrafo. La Guía de inspección para laboratorios de medicamentos estériles contenido en el anexo No. 4 es complementaria al anexo No. 3 de la presente resolución el cual hace referencia a la guía de inspección para laboratorios de medicamentos.</p>		
<p>Artículo 7. <i>Dirección Técnica.</i> La aplicación de las buenas prácticas de manufactura y de control de calidad de los medicamentos, deberá estar bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico.</p>		
<p>Artículo 8. <i>Notificación.</i> La presente Resolución 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.</p>		

<p>Artículo 9. Transitoriedad. Durante los tres años siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en las Resoluciones 3183 del 23 de agosto de 1995 y 1087 del 5 de julio de 2001 término rebasado el cual entrarán a regir los Anexos No. 1 y No. 3 de la presente resolución.</p>	<p>Artículo 9. Transitoriedad. Durante los CINCO años siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en las Resoluciones 3183 del 23 de agosto de 1995 y 1087 del 5 de julio de 2001. A PARTIR DE LOS CINCO AÑOS CONTADOS DESDE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE ACTO ADMINISTRATIVO ENTRARÁN EN VIGENCIA LOS ANEXOS 1,2,3, Y 4 DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN.</p>	<p>Se unifica el plazo para el cumplimiento</p>
<p>Así mismo, durante los cinco años siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución 3183 del 23 de agosto de 1995 término rebasado el cual entrarán a regir los Anexos No. 2 y No. 4 de la presente resolución.</p>	<p>ELIMINAR</p>	
<p>Parágrafo. 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.</p>		
<p>Artículo 10. Vigencia y derogatorias . La presente Resolución entrará a regir conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la misma y deroga las Resoluciones 3183 del 23 de agosto de 1995 y 1087 del 5 de julio de 2001.</p>		
<p>PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE</p>		
<p>Dado en Bogotá, D. C., a los</p>		
<p>ALEJANDRO GAVIRIA URIBE</p>		
<p>Ministro de Salud y Protección Social</p>		