

RESOLUCIÓN 4058 DE 2014

(septiembre 18)

Diario Oficial No. 49.279 de 19 de septiembre de 2014

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se modifica la Resolución número 3619 de 2013 modificada por la Resolución número 719 de 2014.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 9 del artículo 2o del Decreto-ley 4107 de 2011 modificado por el Decreto número 2562 de 2012 y en desarrollo del Decreto número 2078 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución número 3619 de 2013 se expidió el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y se estableció la Guía de Evaluación, disposición que fue modificada en algunos apartes por la Resolución número 0719 de 2014;

Que el artículo 18 de la Resolución número 3619 de 2013 modificado por el artículo 5o de la Resolución número 0719 de 2014, estableció la transitoriedad para la vigencia de las normas descritas, en relación con los establecimientos que prestan los servicios de control de calidad bajo la modalidad de externos y para los establecimientos fabricantes de medicamentos que tienen en sus instalaciones laboratorios de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que se encuentran funcionando a la fecha de la expedición del citado acto;

Que la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar) solicitó a este Ministerio, considerar una prórroga para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), manifestando que un número importante de plantas ubicadas en el país y en el exterior, dejarían próximamente de comercializar sus medicamentos de mantenerse las fechas como actualmente se tienen previstas;

Que del resultado de la consulta pública nacional se recibieron observaciones por parte de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro) y la Asociación Nacional de Empresarios (ANDI), solicitando que se establezca el mismo plazo, tanto para los laboratorios que realizan análisis de control de calidad, bajo la modalidad de externos como para los fabricantes de medicamentos que tengan en sus instalaciones laboratorios de control de calidad;

Que, asimismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), considera pertinente unificar en una sola fecha, el plazo máximo para exigir la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio;

Que analizadas las anteriores solicitudes, se considera viable establecer un mismo plazo para la obtención de la referida certificación a dichos establecimientos, en aras de promover el cumplimiento de las nuevas disposiciones normativas;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. Modifíquese el artículo 18 de la Resolución número 3619 de 2013, modificado por el artículo 5o de la Resolución número 0719 de 2014, el cual, quedará así:

“Artículo 18. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:

1. Transitoriedad para los establecimientos que prestan los servicios de control de calidad bajo la modalidad de externos. A partir del 18 de septiembre de 2016, los laboratorios que realizan análisis de control de calidad, bajo la modalidad de externos que se encuentren funcionando, deberán contar con la Certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

2. Transitoriedad para los laboratorios de control de calidad que pertenezcan a los laboratorios fabricantes. Los establecimientos fabricantes de medicamentos que tengan en sus instalaciones laboratorios de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución, cuenten con certificación vigente de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el lapso de vigencia de dicha certificación, no requerirán el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

En todo caso, si a partir del 18 de septiembre de 2016, se encuentra vencida la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los laboratorios fabricantes deben contar con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Así mismo, si los laboratorios fabricantes contratan los servicios de control de calidad con establecimientos externos, dichos establecimientos externos deben contar con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio en la misma fecha.

PARÁGRAFO. *Los laboratorios que realizan análisis de control de calidad, bajo la modalidad de externos y los establecimientos fabricantes de medicamentos que tengan en sus instalaciones laboratorios de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, podrán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio, antes de las fechas aquí señaladas, previa manifestación por escrito ante el Invima”.*

ARTÍCULO 2o. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean

contrarias.

Publíquese y cúmplase.
Dada en Bogotá, D. C., a 18 de septiembre de 2014.

El Ministro de Salud y Protección Social,
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.