	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	INFORMACIÓN A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE (CVL)			
	Código: ASS-RSA-DI001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 23/10/2017	Página 1 de 7

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

Señor usuario, al momento de presentar los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en trámites de solicitud de registro sanitario y/o renovación de medicamentos y productos biológicos, así como en los trámites asociados, tenga en cuenta:


LINEAMIENTOS CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1 ¿Qué información debe contener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura?

Los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o que soporten el cumplimiento de las mismas, deben incluir el nombre del laboratorio, su domicilio y dirección. Estos datos deben ser concordantes con lo solicitado en el Registro Sanitario.

Adicionalmente, deben especificar las áreas de producción, procesos de producción y/o tipo de producto, conforme a lo establecido en la Resolución 3028 de 2008, dando cumplimiento al artículo 8 del Decreto 677 de 1995. De no aclarar las áreas de producción en el documento, su aprobación se puede sustentar con la presentación del Certificado de Producto Farmacéutico (CPP).

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debe traer el sello de apostille o dado el caso, estar consularizado y legalizado y de requerirse, ser traducido oficialmente al español. Para aquellas agencias que hayan emitido un documento en el cual manifiestan que ya no expiden el certificado de BPM en físico, se aceptará el certificado que se imprime de la página web de la respectiva agencia regulatoria. Así mismo, se debe indicar el link oficial para consultar. El interesado allegará el documento impreso y la verificación se hará a través de la página web señalada.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	INFORMACIÓN A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE (CVL)			
	Código: ASS-RSA-DI001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 23/10/2017	Página 2 de 7

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

2 ¿Cuál es la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura?

La vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o que soporten el cumplimiento de las mismas, estará determinada por la fecha que expresamente declare el documento. Cuando dicho certificado no declare una fecha de vigencia expresa, se entenderá como un año a partir de la fecha de expedición del mismo.


El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, asegura además de la capacidad del fabricante, la calidad de los medicamentos, razón por la cual, es deber y responsabilidad del fabricante del medicamento y el titular del registro sanitario, mantener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, desde el momento de la radicación de la solicitud, de la expedición del acto administrativo y durante toda la vigencia del registro sanitario.

Nota: En caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura establezca (i) vigencia del cumplimiento de BPM de acuerdo con la fecha de la inspección y (ii) vigencia del certificado, se tendrá en cuenta la fecha de la visita de inspección.

3 ¿Qué ocurre si el certificado de BPM se vence en el transcurso en que el INVIMA se encuentra evaluando la solicitud de registro sanitario o el trámite de renovación del registro sanitario?

En estos casos el Invima aceptará los siguientes documentos:

- a. Documento de cualquiera de las Autoridades Sanitarias establecidas en el Decreto 162 de 2004, que evidencia que la planta cuenta con las BPM.


	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	INFORMACIÓN A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE (CVL)			
	Código: ASS-RSA-DI001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 23/10/2017	Página 3 de 7

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

- b. Documento expedido por cualquiera de las Autoridades Sanitarias establecidas en el Decreto 162 de 2004, en el que se indique que las BPM se consideran extendidas hasta que se le haga la visita por parte de la autoridad sanitaria.
- c. Homologación expedida por el grupo técnico del Invima, previo pago de la tarifa asignada a ese trámite, cuando solamente se cuente con el acta de visita de cualquiera de las Autoridades Sanitarias establecidas en el Decreto 162 de 2004.
- d. Presentar un certificado de producto farmacéutico o CVL, donde indica que el producto está vigente y que cumple con las BPM, expedido por cualquiera de las Autoridades Sanitarias establecidas en el Decreto 162 de 2004.

Todas las anteriores posibilidades con la obligación por parte del interesado de allegar el documento que certifique las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como anexo al expediente, durante el estudio de la solicitud o durante la vigencia del registro sanitario, tal como se encuentra previsto en la [circular Invima No. 300-0738-2011](#).

Nota: Si el documento es otorgado por alguna de las autoridades sanitarias de países con los cuales, la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA, o quien haga sus veces, haya suscrito acuerdos de mutuo reconocimiento, debe revisarse el alcance de dicho acuerdo, toda vez que, en algunos casos existen restricciones para certificar plantas ubicadas fuera del territorio del país asociado.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	INFORMACIÓN A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE (CVL)			
	Código: ASS-RSA-DI001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 23/10/2017	Página 4 de 7

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

4 ¿Qué ocurre si el laboratorio pierde las Buenas Prácticas de manufactura o no las renueva durante la vigencia del registro sanitario?


El INVIMA procederá a ordenar el llamado a revisión de oficio de dicho producto con el fin de que el mismo se ajuste a la normatividad sanitaria y a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario, de conformidad con el artículo 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016.

5 ¿Para qué tipos de roles se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura?

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se debe allegar para cada uno de los laboratorios que participen en el proceso de manufactura (fabricante del semielaborado, fabricante del producto terminado, fabricante del diluyente, envasador, empacador, acondicionador, según corresponda).

Para el caso de los medicamentos biológicos también se presentará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del ingrediente farmacéutico activo.

Para los medicamentos en las modalidades de importar semielaborar y vender e importar - envasar y vender, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la **autoridad de origen del fabricante** del semielaborado o del granel (no se exige dar cumplimiento al Decreto 549 de

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	INFORMACIÓN A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE (CVL)			
	Código: ASS-RSA-DI001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 23/10/2017	Página 5 de 7

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

2001 y 162 de 2004), en el entendido de que los estudios de estabilidad para el producto terminado deben realizarse en Colombia.

6 ¿Qué tipo de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura acepta el INVIMA?


Se aceptarán:

1. Los expedidos por el INVIMA.
2. Los expedidos por la autoridad sanitaria de referencia.
3. Los homologados por el Invima o por autoridad de referencia.
4. Los Certificados de Producto Farmacéutico se aceptarán como Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, siempre y cuando sean emitidos por alguna de las autoridades establecidas en el Decreto 162 de 2004.

Cuando se empleen Certificados de Producto Farmacéutico para evidenciar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, deberán declararse en el certificado los laboratorios que participan en el proceso de fabricación (fabricante del granel, fabricante del producto terminado, envasador, acondicionador, cuando sea necesario).

Si la cadena de fabricación a registrar no es la que aparece en el CPP, el interesado deberá allegar los certificados que garanticen las BPM en toda la cadena productiva.

Tenga en cuenta que para el caso de los Certificados de Producto Farmacéutico en los cuales el país emisor del documento no da aval del estatus de la certificación de BPM, deberá allegar el correspondiente certificado de cumplimiento de BPM.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	INFORMACIÓN A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE (CVL)			
	Código: ASS-RSA-DI001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 23/10/2017	Página 6 de 7

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

LINEAMIENTOS PARA CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL)


Al momento de presentar los Certificados de Venta Libre (CVL) en trámites de solicitud de registro sanitario de medicamentos y/o renovaciones y sus trámites asociados, tenga en cuenta que:

El Certificado de Venta Libre (CVL) debe ser expedido por la autoridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta que puede ser la del país fabricante, la del país exportador, la de uno de los países de referencia o la de uno de los países que tenga acuerdo de mutuo reconocimiento.

El medicamento que ampara el Certificado de Venta Libre (CVL), debe tener autorización para su utilización en el territorio del país que emite la certificación, conforme al Decreto 426 de 2009, y por tanto no se admiten certificados que no contengan dicha autorización.

El Certificado de Venta Libre (CVL) debe contener la siguiente información:

- a. El principio activo del medicamento.
- b. La forma farmacéutica del medicamento.
- c. La concentración del medicamento.
- d. El nombre del titular del registro en el país de origen.
- e. El nombre del fabricante del medicamento.
- f. Número y fecha de vencimiento del registro, cuando sea el caso.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	INFORMACIÓN A TENER EN CUENTA PARA PRESENTAR LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE (CVL)			
	Código: ASS-RSA-DI001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 23/10/2017	Página 7 de 7

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

El Certificado de Venta Libre (CVL), debe estar vigente en el momento de la radicación de la solicitud del trámite. En caso de que el documento no establezca una fecha de vigencia expresa, se otorgará un (1) año como fecha de vigencia contado a partir de la expedición del documento.

El Certificado de Venta Libre (CVL), debe traer el sello de apostille o dado el caso, estar consularizado y legalizado y de requerirse, ser traducido oficialmente al español.

NORMATIVIDAD DE REFERENCIA

- Decreto 677 de 1995. *"Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"*.
- Decreto 549 de 2001. *"Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país."*
- Decreto 162 de 2004. *"Por el cual se modifica el artículo 3° del Decreto 549 de 2001"*
- Decreto 426 de 2009. *"Por el cual se modifica parcialmente el artículo 31 del Decreto 677 de 1995."*
- Decreto 1782 de 2014, *"Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario"*
- Resolución 5402 de 2015. *"Por la cual se expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos"*