



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 00000529 DE 2023

(31 MAR 2023)

Por la cual se modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, en relación con la ampliación del plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER.

LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en los artículos 429 de la Ley 9 de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, el numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 4245 de 2015 definió los requisitos sanitarios para la elaboración y análisis de control de calidad de los medicamentos radiofármacos, indicando que las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER.

Que, el artículo 14 *ibidem*, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019, 1324 de 2020 y 091 de 2022, determina que el 1° de abril de 2023 se cumple el plazo para que las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social con radicado No. 202342300248162 del 3 de febrero de 2023 recibió solicitud de la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear, en el sentido de ampliar el plazo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, manifestando que desde la fecha de la expedición de la Resolución 4245 de 2015 los diferentes centros de medicina nuclear y radiofarmacias han venido trabajando en su implementación pero ha resultado difícil el cumplimiento de la totalidad de estos estándares, enunciando entre otros factores, las consecuencias sociales, económicas y sanitarias de la pandemia de Coronavirus COVID – 19 declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS en el año 2020.

Que el INVIMA, a través de radicado saliente No. 20232001507 del 13 de enero de 2023, presentó a este Ministerio información sobre el diagnóstico de las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas en Colombia, indicando que con corte a diciembre de la vigencia 2022 un 12% de estos establecimientos cuenta con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER.

Que, a la fecha las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que no se encuentran certificadas en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER, son objeto de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA y se les exige para su funcionamiento el cumplimiento de requisitos relacionados con dotación personal; saneamiento e higiene, seguridad y salud en el trabajo y protección radiológica; devolución de materiales y radiofármacos; documentación, sistema de gestión de calidad; sistema de obtención de agua grado farmacéutico; elaboración de radiofármacos y análisis por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad; materiales; distribución y transporte y farmacovigilancia.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, en relación con la ampliación del plazo para el cumplimiento de los requisitos de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER".

Que, este Ministerio desde la vigencia 2019 ha venido trabajando en una modificación a la Resolución 4245 de 2015, con el objetivo de ajustar los estándares allí dispuestos a la realidad de las radiofarmacias existentes en el país, conforme a condiciones sanitarias adecuadas que respalden su correcta implementación; por esta razón, resulta oportuno ampliar el plazo previsto para exigir como obligatoria la certificación en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modifíquese el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019, 1324 de 2020 y 091 de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 14. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias:

14.1. A partir del 1° de abril de 2024, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER, cumpliendo con los requisitos señalados en la presente resolución.

14.2. Mientras se cumple el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas deben cumplir los requisitos señalados en los numerales 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.5 del anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución. Dichos requisitos serán objeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de conformidad con el procedimiento definido por esa entidad.

Parágrafo 1. Las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que al 1° de abril de 2024 no cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos no podrán realizar ninguna actividad relacionada con radiofarmacia y se les aplicarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

Parágrafo 2. Los establecimientos que antes del vencimiento de los plazos previstos en este artículo cumplan los requisitos establecidos en este acto administrativo podrán obtener la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER"

Artículo 2. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 14 de la Resolución 4245 de 2015, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017, 282 de 2019, 1324 de 2020 y 091 de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

31 MAR 2023

DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA
Ministra de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Director Jurídico