



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2019

()

Por la cual se modifica la Resolución 1160 de 2016

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 1160 de 2016 este Ministerio estableció 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 -BPM.

Que los Laboratorios o Establecimientos de medicamentos han venido implementando los procesos tendientes a la consecución de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a los requisitos establecidos en la mencionada resolución, y pese al esfuerzo realizado por los laboratorios nacionales para su consecución, han expresado a este Ministerio que la mayor parte de los requerimientos técnicos demandan más tiempo e inversiones económicas por parte de los mismos.

Que, en ese sentido, se pronunció mediante comunicación con Radicado No. 201942300346642, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas – ASINFAR-, manifestando a este Ministerio, entre otros, que para la implementación de los requisitos establecidos en la Resolución 1160 de 2016 se *“requieren más tiempo e inversiones económicas por parte de los laboratorios farmacéuticos (...) incluso la exigencia dentro de los tiempos contemplados en la actualidad, no puede ser cumplida por la industria farmacéutica con producción local ...”*

Que la producción nacional de esos laboratorios abastece al país de medicamentos de alta rotación y destinados para la atención de eventos críticos e indispensables para la vida y salvaguardar salud humana, y en aras de garantizar el derecho fundamental a la salud que implica la integralidad definida, según el artículo 8º de la Ley 1751 de 2015, como el suministro de los servicios y tecnologías *“de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador”*, se requiere adoptar medidas para asegurar las existencias de estos bienes esenciales en el mercado nacional.

Que, para el efecto, se determinó la necesidad de ampliar el término para la entrada en vigencia de la Resolución 1160 de 2016, cuya implementación se busca hacer de forma progresiva, así como efectuar modificaciones a los Anexos Técnicos 3 y 4 para garantizar su cabal cumplimiento.

En mérito de lo expuesto,

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la Resolución 1160 de 2016"

RESUELVE:

Artículo 1. Modifíquese el artículo 10 de la Resolución 1160 de 2016 el cual quedará así:

“Artículo 10. Transitoriedad. Durante los 3. 5 (tres punto cinco) años siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá 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 y 3 de la presente resolución.

Así mismo, durante los cinco (5) 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 a partir del cual entrarán a regir los Anexos No. 2 y 4 de la presente resolución.

Parágrafo 1. *El INVIMA durante el término aquí previsto podrá asistir, difundir y orientar sobre el cumplimiento de los requisitos en esta materia.*

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.”*

Artículo 2. Modificar los Anexos 3 y 4 que hacen parte integral de la Resolución 1160 de 2016, adicionando un inciso final con el siguiente contenido:

“Para el desarrollo de las visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA con base en los criterios de calificación a que alude esta Guía, y soportado en el enfoque de riesgo, podrá emitir Concepto de Cumple y dejar en el acta de visita aquellas recomendaciones que no afecten la calidad del producto. En este caso, los Laboratorios y los Establecimientos de Producción de medicamentos deberán elaborar un plan de trabajo para el cumplimiento de esas recomendaciones, que serán verificadas en visitas de inspección, vigilancia y control, de conformidad con el procedimiento que defina el INVIMA en el término de tres (3) meses.”

Artículo 3. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social