



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001324 DE 2020

(- 4 AGO 2020)

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

EL MINISTRO 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, 2 el numeral 9 del Decreto Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que, mediante la Resolución 4245 de 2015, este Ministerio definió los requisitos para obtener el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER, que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y adoptó el instrumento para su verificación, contenido en el anexo técnico del citado acto administrativo, con el propósito de salvaguardar la salud pública, proteger la vida y la salud humana y garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos radiofármacos.

Que el artículo 14 *ibidem*, modificado por las Resoluciones 2334 de 2017 y 282 de 2019, determina que el 1º de agosto de 2020 se cumple el plazo para que las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER, fija las disposiciones que en todo caso deben aplicar mientras se cumple el plazo señalado y las disposiciones aplicables a las destinatarias de la norma que cuenten con certificación vigente, entre otras.

Que, el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud – OMS declaró que el brote de Coronavirus COVID-19 es una pandemia, esencialmente por la velocidad en su propagación e instó a los Estados a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento y monitoreo de los posibles casos, y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas, todo lo cual debe redundar en la mitigación del contagio.

Que, con base en la declaratoria de pandemia, a través de la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por la Resolución 844 de 2020, este Ministerio declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2020 y adoptó medidas para prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que, en el transcurso de la pandemia por COVID-19, se han presentado problemas de abastecimiento de material radiactivo y de productos necesarios para la elaboración de medicamentos radiofármacos, los cuales son en su gran mayoría

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"

importados, de suministro semanal y vida útil muy corta, y los pocos fabricados en el país también dependen de materias primas importadas de diferentes orígenes.

Que se han recibido peticiones por parte de las entidades reguladas, radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas de diferentes instituciones, en las que solicitan ampliación del plazo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER, argumentando que la situación actual de pandemia les ha impedido desarrollar los ajustes necesarios tendientes a dar cumplimiento al nuevo marco normativo. Adicionalmente, señalan que se ha presentado disminución en el abastecimiento de material radiactivo y de productos necesarios para la elaboración de medicamentos radiofármacos.

Que, según lo manifestado por la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear en su solicitud radicada bajo los números 202042301059032 y 202042301057962 del 3 de julio de 2020, a la fecha muchas radiofarmacias hospitalarias y centralizadas no cumplen con la normatividad para certificarse en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, lo cual llevaría al cierre inminente de estas y a la parálisis casi total de la oferta de servicios de medicina nuclear en el país, generando posibles problemas de desabastecimiento y de salud pública.

Que la situación ocasionada por la pandemia ha retrasado los procesos y la ejecución de acciones por parte de entidades del sector público y privado, entre las que se encuentran las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas.

Que, con el fin de garantizar la disponibilidad de los medicamentos radiofármacos y el acceso de estos a la población, en concordancia con lo señalado por el documento CONPES 155 de 2012 sobre Política Farmacéutica Nacional, se hace necesario conceder nuevos plazos para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER ante el INVIMA.

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 y 282 de 2019, el cual quedará así:

“Artículo 14. Transitoriedad. *Se establecen las siguientes disposiciones transitorias:*

14.1. A partir del 1 de febrero de 2022, 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.

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"

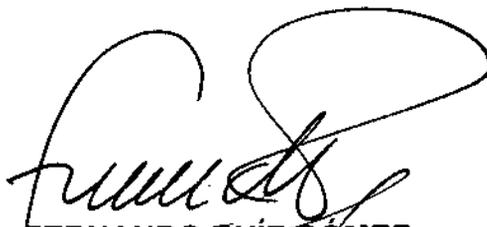
Parágrafo 1. Las radiofarmacias hospitalarias y las centralizadas que al 2 de febrero de 2022 no cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER y aquellas a las que se les haya vencido la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de que trata la Resolución 444 de 2008 sin haber obtenido la certificación de que trata el presente acto administrativo, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con radiofarmacia y se les aplicará 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 y 282 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los



FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

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