



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 1839 DE 2020

(14 OCT 2020)

Por la cual se modifica la Resolución 3157 de 2018 en relación con la ampliación y unificación del plazo previsto para la entrada en vigencia de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 7 del Decreto 843 de 2016 y en desarrollo del Decreto 677 de 1995, y

CONSIDERANDO

Que este Ministerio expidió la Resolución 3157 de 2018, a través de la cual se establecen los requisitos y criterios a que deben sujetarse los estudios de estabilidad que deben presentar los interesados en la obtención de registro sanitario para los medicamentos de síntesis química y su vigencia, estableciendo en su artículo 7°, que surte efecto cuarenta y cuatro (44) meses después de la publicación del citado acto administrativo, para productos farmacéuticos terminados, y para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), sesenta y ocho (68) meses, contados a partir de la referida publicación.

Que, como se señaló en la parte considerativa del citado acto administrativo, los estudios de estabilidad deben tomar en cuenta la clasificación realizada al país por la Organización Mundial de la Salud- OMS, la que en el informe 43 ("WHO Technical Report Series, número 953, 2009), lo ubicó en la zona climática IVb, para evaluar la variación en el tiempo de la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos, IFAs, y de los productos farmacéuticos terminados, PFTs, con el propósito de establecer la vida útil y las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Que, el Gobierno nacional, en el marco del *"Pacto por el crecimiento y generación de empleo del sector farmacéutico"* en el entorno competitivo, asumió compromisos como la eliminación de obstáculos administrativos, regulatorios o de trámites con el propósito que, en los próximos tres años, el país duplique para el caso de este sector económico, uno o varios indicadores en relación con el crecimiento y la generación de empleo, que contribuyan a la prosperidad nacional.

Que una de las dificultades planteadas por la industria farmacéutica, la constituye el plazo previsto para la entrada en vigencia de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química adoptada mediante la Resolución 3157 de 2018, por cuanto, pese a que sus agremiados han iniciado su implementación, requieren realizar adecuaciones técnicas y de infraestructura que permitan llevar a cabo los estudios de estabilidad de acuerdo a la zona climática establecida.

Que, con base en lo expuesto, considerando que se deben adoptar medidas para garantizar la producción, importación y comercialización de los medicamentos de síntesis química en el país, se hace necesario ampliar y unificar el plazo para que resulten de obligatorio cumplimiento las disposiciones previstas en la referida Resolución 3157 de

Continuación de la resolución " Por la cual se modifica la Resolución 3157 de 2018 en relación con la ampliación del plazo previsto para la entrada en vigencia de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química"

2018, para los productos farmacéuticos terminados (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA).

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modificar el artículo 3 de la Resolución 3157 de 2018 el cual quedará así:

"Artículo 3. Responsabilidad. Serán responsables del cumplimiento de las disposiciones aquí previstas, los titulares de los registros sanitarios, fabricantes e importadores de los medicamentos de síntesis química, que presenten los estudios de estabilidad ante el Invima, garantizando con ello la veracidad de la información que allí suministren y cumpliendo los requisitos señalados en esta resolución, incluyendo el anexo técnico que hace parte de este acto.

Para tal fin realizarán las adecuaciones técnicas e inversiones necesarias para garantizar su cumplimiento. El Invima brindará la asistencia que se requiera, hará seguimiento y podrá solicitar informes sobre el grado de implementación.

Artículo 2. Modificar el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018 el cual quedará así:

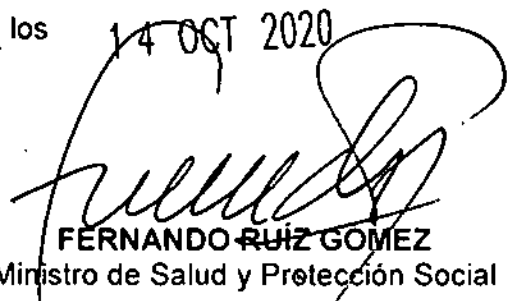
"Artículo 7. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos a partir del 1° de abril del año 2024, para productos farmacéuticos terminados (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA)."

Artículo 3. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 3° y 7° de la Resolución 3157 de 2018.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

14 OCT 2020


FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud LA

Directora Jurídica 4