

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 0662 DE 2022****(27 ABR 2022)**

Por la cual se modifican las Resoluciones 3619 de 2013 y 1124 de 2016 en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos y la presentación de los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 30 del artículo 2 del Decreto-ley 4107 de 2011 y en desarrollo de los Decretos 677 de 1995 y 1505 de 2014, y

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 1124 de 2016 este Ministerio estableció la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) de medicamentos, definió el listado de los medicamentos que debían presentarlos y estableció las condiciones de las Instituciones que los realicen.

Que el Presidente de la República el 27 de enero de 2020 suscribió el "*Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico*", en el cual se definió como una de las oportunidades de mejora, la revisión de la regulación referente a estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) establecida en la Resolución 1124 de 2016, en razón a que se debía otorgar mayor claridad frente a la exigencia de los mismos en los trámites de renovación y la instancia que debía evaluar los protocolos al interior de la entidad sanitaria competente, a efectos de optimizar el procedimiento. En virtud de ello, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizó el análisis y revisión integral de esta normativa.

Que el artículo 2º de la Resolución 1124 de 2016, establece entre otros que, los medicamentos de síntesis química que contengan al menos uno de los principios activos señalados en su anexo técnico 2 y que estén en trámite de renovación del registro sanitario o presenten solicitudes de registro sanitario nuevo y modificaciones que puedan afectar el comportamiento farmacocinético, deberán presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

Que se considera pertinente aclarar, que no es necesaria la presentación de tales estudios para cada trámite de renovación del registro sanitario, por lo que en este acto administrativo se precisará que únicamente esta exigencia será para aquellos medicamentos con registro sanitario vigente cuyos titulares, no han presentado aún estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) de acuerdo a la Resolución 1124 de 2016 o cuando habiéndolos presentado, se realiza una modificación que afecte el comportamiento farmacocinético del producto.

Que, adicionalmente en este acto administrativo, se considera pertinente incorporar la aceptación de certificados de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) emitidos por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, teniendo en cuenta que esta agencia se encontraba incluida dentro de los países miembros de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En igual sentido, se incluye la aceptación de certificados de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad

hite
2022

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican las Resoluciones 3619 de 2013 y 1124 de 2016 en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos y la presentación de los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)"

y Bioequivalencia emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), toda vez que, este organismo fue referente técnico para la construcción de la resolución 1124 de 2016.

Que, frente al artículo 6 de la citada resolución, es necesario indicar que los protocolos de los estudios in vivo que se vayan a desarrollar en Colombia, así como los cambios o enmiendas al mismo, serán aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, previo concepto del Comité de Ética de la institución investigadora, y que este Instituto, cuando lo considere pertinente, podrá consultar a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora de INVIMA; eliminándose así el requisito establecido de obtener el concepto previo de dicha Sala. Lo anterior, teniendo en cuenta que, esto racionaliza el trámite y disminuye los tiempos de su evaluación, en tanto que, el Invima cuenta con la competencia y la capacidad técnica para la revisión de dichos protocolos.

Que frente a la revisión y actualización del listado de medicamentos que deben presentar estudios de bioequivalencia (BE) y comparadores de referencia, prevista en el artículo 12 de la Resolución 1124 de 2016, se hace necesario la publicación del mencionado listado, estableciendo una periodicidad para el mismo.

Que el artículo 18 de la Resolución 1124 de 2016 derogó el numeral 2 y el párrafo 1 del artículo 3 de la Resolución 3619 de 2013, en relación con la posibilidad de realizar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL, sin embargo, se considera que éstos, cuentan con el potencial para realizar análisis en muestras procedentes de estudios de bioequivalencia (BE) In-Vitro, razón por la cual se realizará la modificación del artículo 3 de la Resolución 3619 de 2013.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modificar el artículo 2 de la Resolución 1124 de 2016 el cual quedará así:

"Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones previstas en la presente Resolución se aplicarán a:

1. Los interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos de síntesis química que contengan al menos uno de los principios activos o formas farmacéuticas señalados en el anexo técnico 2 que hace parte integral de la presente Resolución, que deben presentar estudios Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).
2. Los titulares de registro sanitario de los medicamentos indicados en el numeral 1. que soliciten su renovación.
3. Los titulares de registro sanitario de los medicamentos indicados en el numeral 1. que soliciten modificaciones que puedan afectar el comportamiento farmacocinético del producto.
4. Las Instituciones que realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)."

Parágrafo 1°. En el caso de las renovaciones de los registros sanitarios, una vez se aprueben los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) bajo los criterios establecidos en esta Resolución o la norma que la modifique, adicione o sustituya, no será necesario presentarlos nuevamente para la siguiente solicitud de renovación de registro sanitario.

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican las Resoluciones 3619 de 2013 y 1124 de 2016 en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos y la presentación de los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)"

Parágrafo 2°. Están excluidos de la aplicación de la presente Resolución, los medicamentos de origen biológico tales como vacunas, sueros de origen animal, productos derivados de la sangre humana y de plasma y productos fabricados por biotecnología.

Artículo 2. Modificar el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016, el cual quedará así:

"Artículo 5. Aceptación de certificados de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). El INVIMA aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) o su equivalente emitidos por:

1. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y sus países miembros.
2. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).
3. El Departamento Federal de Canadá (Health Canada).
4. La Agencia Farmacéutica y de Dispositivos Médicos de Japón (PMDA).
5. La Agencia Médica Suiza (Swiss Medic).
6. La Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA).
7. La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA).
8. La Organización Mundial de la Salud - OMS.
9. Las Agencias Sanitarias certificadas por la Organización Panamericana de la Salud -OPS- como Autoridad de Referencia Nacional nivel IV.
10. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA."

Artículo 3. Modificar el artículo 6 de la Resolución 1124 de 2016 el cual quedará así:

"Artículo 6. Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). Todo estudio in vivo que se vaya a desarrollar en Colombia para cumplir con lo dispuesto en la presente Resolución, debe ser aprobado por el INVIMA, previo concepto del Comité de Ética de las instituciones investigadoras.

Parágrafo 1°. Cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por el INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado a esa autoridad sanitaria.

Parágrafo 2°. El INVIMA podrá consultar a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en aquellos casos que considere pertinente.

Parágrafo 3°. El INVIMA se reservará el derecho de verificar el desarrollo de los estudios en las instalaciones de las instituciones investigadoras, cuando así lo estime conveniente."

Artículo 4. Modificar el artículo 12 de la Resolución 1124 de 2016 el cual quedará así:

"Artículo 12. Revisión y actualización del listado de medicamentos que deben presentar estudios de bioequivalencia (BE) y comparadores de referencia. El INVIMA, previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, actualizará de forma gradual y publicará el listado de medicamentos que deben presentar estudios de Bioequivalencia (BE) y comparadores de referencia dispuestos en el Anexo Técnico número 2 que hace parte integral de la presente Resolución, de acuerdo con la evaluación del nivel del riesgo sanitario, para lo cual

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican las Resoluciones 3619 de 2013 y 1124 de 2016 en relación con las actividades de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos y la presentación de los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)"

tendrá en cuenta las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RedPARF).

Parágrafo: El INVIMA publicará mínimo, en el mes de diciembre de cada año, o antes si a ello hubiere lugar, la actualización del listado de medicamentos que deben presentar estudios de Bioequivalencia (BE) y comparadores de referencia.

Artículo 5. Modificar el artículo 3 de la Resolución 3619 de 2013 el cual quedará así:

"Artículo 3. Actividades de control de calidad de productos farmacéuticos. Los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos desarrollarán las siguientes actividades:

1. Realizar ensayos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos de medicamentos, que incluya análisis de ingredientes farmacéuticos activos; excipientes; materiales de envase y/o productos semielaborados y terminados; así como, ensayos de estabilidad y validación de metodologías analíticas.
2. Realizar análisis en muestras procedentes de estudios de bioequivalencia *in vitro* siempre y cuando cuenten con la infraestructura y capacidad técnica para tales fines.

Parágrafo. Los laboratorios objeto del cumplimiento de la presente Resolución, deberán acatar, además, la normativa vigente en materia de seguridad y salud en el trabajo, así como de gestión ambiental.

Artículo 6. Vigencia. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación, y modifica los artículos 3 de la Resolución 3619 de 2013; 2, 5, 6 y 12 de la Resolución 1124 de 2016.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 27 ABR 2022


FERNANDO RUIZ GOMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

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

