



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



RESOLUCIÓN No. 2010022392 del 23 de julio de 2010

“Por la cual se reglamenta la toma de muestras pre-comercialización de productos biológicos”

EI DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las que le confiere el numeral 2 del artículo 8º, en desarrollo de los numerales 1 y 10 del artículo 4º del Decreto 1290 de 1994,

CONSIDERANDO QUE:

De conformidad con el numeral 10 del Artículo 4 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA, efectuar las pruebas de laboratorio que considere de mayor complejidad a los productos estipulados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, así como también desarrollar, montar y divulgar nuevas técnicas de análisis y ejercer funciones como Laboratorio Nacional de Referencia.

Adicionalmente, el numeral 2 del artículo 8 del Decreto 1290 de 1994 establece como una función del Director General del INVIMA el planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al INVIMA.

En la visita de auditoría realizada al INVIMA por la OPS/OMS en Bogotá D.C., del 14 al 18 de septiembre de 2009, con el fin de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA sea certificado como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de la OPS/OMS, los auditores en el módulo 10. Laboratorio Nacional de Control Calidad, formularon como recomendación, la reglamentación del muestreo de productos biológicos para la liberación de lotes pre-comercialización de vacunas, sueros de origen animal, productos hemoderivados y otros productos biológicos que determine el INVIMA con base en el potencial riesgo sanitario que puedan representar.

Y teniendo en cuenta que el artículo 92 del Decreto 677 de 1995, establece que la autoridad sanitaria podrá exigir la toma de muestras en cualquier momento, se hace necesario reglamentar la previa liberación al uso y/o la comercialización en Colombia de los lotes de las vacunas, los sueros de origen animal, los productos hemoderivados y otros productos biológicos que determine el INVIMA con base en el potencial riesgo sanitario que puedan representar, en aras de garantizar su calidad, eficacia y seguridad; esto de conformidad con los parámetros internacionales y según recomendaciones que al respecto emita la Serie de Informes Técnicos de la OMS, Guías de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos), Guías de la ICH (Conferencia Internacional sobre Armonización), Guías de la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



RESOLUCIÓN No. 2010022392 del 23 de julio de 2010

“Por la cual se reglamenta la toma de muestras pre-comercialización de productos biológicos”

Unidos), Farmacopeas Oficiales acogidas en Colombia o las especificaciones y técnicas analíticas aprobadas a través del Registro Sanitario emitido por el INVIMA.

En mérito de lo anterior,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Todo Titular del Registro Sanitario, productor o importador de vacunas, sueros de origen animal, hemoderivados y otros biológicos que determine el INVIMA que se importen o produzcan en el país, deberá presentar ante el INVIMA, antes de su circulación y/o comercialización, las muestras y la documentación soporte del lote a liberar, con el fin de ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA.

ARTÍCULO SEGUNDO. El procedimiento que el interesado (Titular del Registro Sanitario, productor o importador de vacunas, sueros de origen animal, hemoderivados y otros biológicos que se importen o produzcan en el país, deberá seguir para la entrega de muestras y documentación de los lotes a evaluar de dichos productos, será el siguiente:

1. Entrega de muestras para análisis por cada lote a comercializar. Las muestras serán recolectadas por Titular del Registro Sanitario, productor o importador, garantizando la entrega al INVIMA en la cantidad necesaria para hacer un análisis completo de control de calidad y conservando las condiciones de almacenamiento requeridas.
2. Documentación a entregar al INVIMA por cada lote: El protocolo/registro de lote resumido de la producción y el control de calidad, certificado de análisis de calidad del lote y certificado de liberación del lote emitido por la Autoridad Nacional de Control del país de origen. Para el caso de los productos importados, se deberá mencionar, además, la cantidad de dosis importadas a Colombia. Toda la documentación debe estar debidamente firmada por el responsable de la liberación del lote.

PARÁGRAFO PRIMERO. El INVIMA acogerá los estándares o material de referencia establecidos por Organismos o Centros Científicos Nacionales e Internacionales tales como la Organización Mundial de la Salud, las farmacopeas Oficiales en Colombia según el Decreto 677 de 1995, las Autoridades de países de referencia mencionados en el Decreto 162 de 2004, entre otros.

PARÁGRAFO SEGUNDO. El fabricante deberá proveer el(los) estándar(es), patrón (s) o material (s) de referencia, reactivos biológicos, reactivos y los protocolos necesarios para la evaluación de los productos biológicos, así como la capacitación en técnicas



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



RESOLUCIÓN No. 2010022392 del 23 de julio de 2010

“Por la cual se reglamenta la toma de muestras pre-comercialización de productos biológicos”

innovadoras o transferencia técnica en métodos de prueba u otros necesarios para realizar los análisis de control de calidad respectivos cuando se requiera.

PARÁGRAFO TERCERO. Se debe certificar que las materias primas y medios de cultivo de origen bovino, utilizados durante el proceso de fabricación de un producto biológico, están libres de agentes transmisores de encefalitis espongiforme bovina y en general exentos de agentes adventicios.

ARTÍCULO TERCERO. En los casos en que los resultados de la evaluación de las muestras y de la documentación allegada no sea satisfactoria, el Titular del Registro Sanitario, productor o importador de vacunas, sueros de origen animal, hemoderivados y otros productos biológicos que el INVIMA determine, que se importen o produzcan en el país, no podrá liberar el lote para su uso o comercialización en Colombia, so pena de las sanciones a que haya lugar, previstas en el Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D.C., el 23 de julio de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

Proyectó: Paula Andrea Giraldo Hernández

Revisó: Melissa Triana Luna; Natalia Giraldo; Patricia León Triviño

Aprobó: Aura Yineith Correa Niño, Jefe Oficina Asesora Jurídica

Martha Cecilia Rodríguez Ramírez, Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos