

## **RESOLUCIÓN 2010022392 DE 2010**

(julio 23)

Diario Oficial No. 47.783 de 27 de julio de 2010

### **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA**

Por la cual se reglamenta la toma de muestras precomercialización de productos biológicos.

#### **EL 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 4o 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 8o 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 precomercialización 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 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 1o.** 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 2o.** 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 el 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 1o.** 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 2o.** El fabricante deberá proveer el(los) estándar(es), patrón(es) o material(es) de referencia, reactivos biológicos, reactivos y los protocolos necesarios para la evaluación de los productos biológicos, así como la capacitación en técnicas innovadoras o transferencia técnica en métodos de prueba u otros necesarios para realizar los análisis de control de calidad respectivos cuando se requiera.

**PARÁGRAFO 3o.** 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 espongiiforme bovina y en general exentos de agentes adventicios.

**ARTÍCULO 3o.** 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 4o. VIGENCIA.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D. C., a 23 de julio de 2010.  
Publíquese y cúmplase.

El Director General,  
**JAIRO CÉSPEDES CAMACHO.**