COMUNICACIÓN INTERNA No. 1107-198-2025
BOGOTÁ D.C.

PARA:	**LINDA PATRICIA PIETRO NAVARRERA.** ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL.
DE:	**ANDRÉS FERNANDO MESA VALENCIA.** JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA.
ASUNTO:	Respuesta a su solicitud de consulta– BPM medicamentos en fase experimental.

Respetada Doctora Linda, cordial saludo:

En atención a su solicitud de consulta, relacionada con determinar si el Decreto 335 de 2022, puede considerarse fundamento jurídico suficiente para exigir que los medicamentos en fase experimental o en investigación clínica cuenten con producción bajo las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM- certificadas; esta Oficina Asesora Jurídica en el marco de sus competencias, se permite dar respuesta en los siguientes términos:

1. La consulta:

" (…)¿Es posible entender que lo establecido en el Decreto 335 de 2022, mediante el cual se regula la aprobación de certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de otros países para medicamentos importados, puede asimilarse a la disposición legal (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal de carácter preceptivo) y a las pautas que exigen que los productos médicos experimentales empleados en los ensayos clínicos sean producidos conforme a los principios de BPM aplicables a este tipo de productos?

En otras palabras, se busca determinar si la citada norma puede considerarse como fundamento jurídico suficiente para exigir que los medicamentos en fase experimental o en investigación clínica cuenten con producción bajo BPM certificadas, aun cuando dichas certificaciones provengan de autoridades regulatorias extranjeras reconocidas, en aras de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos empleados en los ensayos clínicos que se desarrollen en Colombia."

2. Marco normativo aplicable:

Constitución Política de Colombia
Decreto 677 de 1995[1]
Decreto 335 de 2022[2]

[1] Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancias Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
[2] Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

3. Consideraciones Jurídicas:

A fin de resolver la consulta, lo primero es señalar que la Ley 100 de 1993 a través del artículo 245 establece la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología y reactivos de diagnóstico.

En esta línea, el Decreto 677 de 1995 reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria en materia de Medicamentos, esta norma específica define las condiciones y lineamientos para el trámite y expedición del registro sanitario.

En relación con las buenas prácticas de manufactura, en adelante -BPM- el artículo 2 de este Decreto las define como:

> *"**Buenas prácticas de manufactura.** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales."*

Así mismo, de las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, se establece por medicamento que:

> "***Medicamento.** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado."*

En este contexto, el artículo 19 del Decreto 677 de 1995 señala que todo medicamento deberá contar con la expedición del registro sanitario:

> *"**Todo medicamento requiere** para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización **de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente**…"* (Negrita y subraya añadida).

No obstante, el artículo 96 del Decreto 677 de 1995 establece una excepción a la regla general respecto a la obligación de contar con el registro sanitario para la importación de productos bajo la competencia del INVIMA.

En virtud de esta disposición, el Instituto podrá autorizar, de manera excepcional, la importación de dichos productos sin que se haya obtenido previamente el registro sanitario, siempre que se cumpla con una serie de requisitos establecidos en la norma. Entre los casos expresamente contemplados, y correspondiente al presente análisis, se encuentran

los medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de Salud o el INVIMA hayan autorizado la realización de investigación clínica en el país, previa evaluación y concepto favorable de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, indicando:

> ***"Artículo 96. De las medidas especiales.*** *El Invima podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de que trata el presente decreto sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello requerirá una solicitud acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos:*
>
> *a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Invima haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos; (..)."*

Para tales efectos, la norma exige la presentación de una solicitud de importación acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la documentación que acredite la constitución, existencia y representación legal del peticionario, así como el pago de los derechos correspondientes.

Es importante señalar que, en este contexto específico, no resulta procedente exigir el certificado de buenas prácticas de manufactura como requisito adicional para la autorización de la importación excepcional de medicamentos destinados a investigación clínica, dado que tal exigencia implicaría la imposición de un requisito no previsto en el marco legal vigente.

Es relevante destacar que la normativa sanitaria únicamente exige, para estos casos, la presentación del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, sin requerir la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura. La exigencia de este último documento configuraría un requisito adicional no previsto en el marco jurídico regulatorio, lo cual excedería las competencias conferidas al Instituto y vulneraría el principio de legalidad administrativa. En consecuencia, imponer tal obligación implicaría una carga normativa y procedimental injustificada que podría obstaculizar la realización de investigaciones clínicas autorizadas en el país, contraviniendo el marco legal aplicable y limitando indebidamente el desarrollo científico y la innovación farmacéutica.

En este orden, es claro que todo medicamento que se produzca, importe, exporte, procese, envase, empaque, expenda y comercialice, en Colombia, deberá contar con la certificación de buenas prácticas de manufactura -BPM, previo al otorgamiento del registro sanitario; por lo tanto, la verificación de buenas prácticas de manufactura de medicamentos constituye una herramienta indispensable para garantizar los estándares de calidad de los productos objeto de vigilancia y de esta manera cumplir los criterios de eficacia y seguridad para la expedición de registro sanitario.

Por su parte, el Decreto 335 de 2022 establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los

laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o fabriquen en el país; respecto de los requisitos generales para la obtención del certificado señala:

> *"**Artículo 3. Requisitos generales para la solicitud del certificado de cumplimiento de buenas prácticas.** Para solicitar y obtener el certificado de cumplimiento de buenas prácticas ante el Invima, se deberá cumplir con los requisitos técnicos específicos para cada tipo de certificación, y con los procedimentales que a continuación se señalan:*
>
> *3.1. Presentar solicitud en el formato definido por el Invima.*
> *3.2. Estar inscritos en el Registro Único Empresarial y Social (RUES), requisito que será verificado por el Invima cuando aplique, o el documento que haga sus veces, en donde conste la representación y existencia legal.*
> *3.3. Poder debidamente otorgado, si es del caso.*
> *3.4. Documento de Autoevaluación de la Guía de Inspección debidamente diligenciado por el solicitante, correspondiente a la categoría de certificación.*
> *3.5. Expediente maestro de sitio (SMF, por sus siglas en inglés) para Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos de síntesis química, biológicos y gases medicinales.*
> *3.6. Copia de la autorización vigente para el uso de material radiactivo expedida por el Ministerio de Minas y Energía o su delegado, para el trámite de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).*
> *3.7. Acreditar el pago de la tasa correspondiente al tipo de certificado solicitado.*
>
> ***Parágrafo 1.** Cuando exista un acuerdo de cooperación vigente entre países, que incluya procesos de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, deberá presentarse solicitud por escrito en la cual se manifieste el interés de que la solicitud sea procesada mediante el mecanismo oficial existente de convalidación de actas/informes de inspección, en aplicación del correspondiente acuerdo. Así mismo, el Invima verificará que la solicitud de certificación cumpla con los criterios de aplicación establecidos en el mismo.*
>
> ***Parágrafo 2.** En el caso de renovaciones y ampliaciones del certificado de buenas prácticas, no es necesario aportar nuevamente los documentos que reposan en el Invima, a menos que se presenten novedades en los mismos."*

No obstante, el régimen jurídico previsto para estos productos (medicamentos usados en estudios clínicos) reconoce su naturaleza especial dentro del ciclo de desarrollo farmacéutico, en la medida en que aún no están destinados a la comercialización ni al uso masivo, sino al desarrollo científico y la investigación clínica controlada que se desarrolla.

Dado que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituye un requisito previo y vinculante para la obtención del registro sanitario, conforme a lo señalado en el Decreto 335 de 2022, la inexistencia del requisito del registro sanitario para medicamentos usados en estudios clínicos implica necesariamente la inaplicabilidad de la exigencia de dicha certificación para estos productos.

Con todo lo anterior y a fin de resolver el interrogante planteado, lo primero que debe precisarse, es que el Decreto 335 de 2022 tiene un margen de aplicación especifico, que regula en particular el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. En particular, el decreto establece los requisitos y procedimientos para certificar que los medicamentos importados cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y regula la aceptación de certificaciones de BPM emitidas por autoridades sanitarias extranjeras para medicamentos importados, de lo cual escapa los medicamentos autorizados y utilizados en estudios clínicos, en la medida en que el Decreto 335 de 2022 nada reglamento al respecto; por lo tanto, imponer la certificación BPM en ausencia del registro sanitario implicaría la creación de un requisito adicional y no previsto.

En consecuencia, el Decreto 335 de 2022 no puede considerarse fundamento jurídico para exigir que los medicamentos en fase experimental o en investigación clínica cuenten con producción bajo Buenas Prácticas de Manufactura - BPM certificadas. Conviene precisar, que en atención al principio constitucional de legalidad[3], el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como entidad administrativa sujeta a la Ley 1437 de 2011, debe ceñir su actuación estrictamente a las atribuciones expresamente conferidas por la ley. Tal principio, reconocido y reiterado por la Corte Constitucional, establece que ningún servidor público puede ejercer facultades, funciones o actos fuera del marco normativo claramente definido; en otras palabras, la actuación administrativa carece de legitimidad cuando se aparta del ámbito de competencias legalmente atribuidas. Así, el INVIMA está obligado a respetar este límite para garantizar la seguridad jurídica y el correcto ejercicio de la función pública.

El Decreto 335 de 2022 no regula en forma alguna la producción o certificación específica de medicamentos que se utilicen en ensayos clínicos. Su foco está en la certificación de BPM para productos que se comercializan en Colombia bajo un registro sanitario como regla general, incluyendo medicamentos producidos o importados (fines comerciales), asegurando su calidad, seguridad y eficacia mediante una certificación que puede incluir la aceptación de documentos expedidos por autoridades competentes extranjeras. Por lo tanto, aunque regula la certificación BPM para medicamentos importados, no establece de forma explícita un mandato legal para los medicamentos que se utilicen en ensayos clínicos.

4. Respuesta a las inquietudes planteadas:

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, esta Oficina de manera concreta procede a dar respuesta al interrogante planteado:

> ***¿Es posible entender que lo establecido en el Decreto 335 de 2022, mediante el cual se regula la aprobación de certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de otros países para medicamentos importados, puede asimilarse a la disposición legal (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal de carácter preceptivo) y a las pautas que exigen que los productos médicos experimentales empleados en los ensayos clínicos sean producidos conforme a los principios de BPM aplicables a este tipo de productos?***

[3] ***Artículo 6.*** *Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones."*

RTA: No. El Decreto 335 de 2022 establece de manera clara y precisa el procedimiento para la obtención y aceptación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por autoridades sanitarias extranjeras reconocidas, específicamente para medicamentos importados con fines comerciales, mas no para el desarrollo de investigación clínica, encontrándose estos fuera de su ámbito de aplicación y marco normativo.

Cordialmente,



ANDRÉS FERNANDO MESA VALENCIA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Proyectó: Astrid Lorena Bernal Rincón.
Revisó: Sebastián Osorio Hernández