

INFORMACIÓN PARA LA SOLICITUD DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPx)

Con el objetivo de brindar mayor claridad y facilitar el acceso a la información necesaria para el trámite de "visitas de certificación" en Buenas Prácticas (BPx) a continuación, se describen las consideraciones para cada caso:

- Visita de certificación
- Renovación y/o ampliación
- Verificación de requerimientos pendientes

Esta información se enmarca en lo dispuesto en el Decreto 335 de 2022, el cual establece el proceso para la obtención de los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración y Manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

I. TRAMITE PARA SOLICITUD DE VISITA DE CERTIFICACIÓN, AMPLIACIÓN O RENOVACIÓN DE BPx:

1. Determinar el marco normativo aplicable a los establecimientos farmacéuticos que buscan certificarse para desarrollar actividades dentro de las Buenas Prácticas, ya sea en la fabricación y/o el control de calidad de medicamentos en Colombia así:

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para:

- Medicamentos
 - Productos biológicos
 - Gases medicinales
 - Medicamentos homeopáticos
 - Productos fitoterapéuticos
 - Suplementos dietarios
- **Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)**
 - **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**
 - **Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)**
2. Una vez identificado el marco normativo aplicable, se deben preparar los siguientes documentos para su radicación ante el INVIMA:
 3. El establecimiento interesado deberá presentar un oficio o comunicado dirigido al Director Técnico de Medicamentos o al coordinador del Grupo Técnico de Medicamentos, firmado por el representante legal o apoderado, el cual deberá estar inscrito en el Registro Único Empresarial y Social — RUES. En caso de que la solicitud no sea realizada directamente por el representante legal del establecimiento, se debe presentar un poder debidamente otorgado a la persona que gestionará el trámite. Para establecimientos ubicados fuera del país: Se debe presentar un poder emitido por la empresa objeto de visita a su representante en Colombia, con traducción oficial si está en otro idioma. El oficio debe incluir:
 - **Tipo de visita solicitada:** Certificación, Ampliación o Renovación.
 - **Alcance de la inspección,** según el tipo de producto o actividad a certificar. Ejemplos:
 - **BPM:** Principios activos y formas farmacéuticas.
 - **BPL:** Técnicas analíticas.
 - **BPE/BPER:** Procesos y/o actividades.
 4. Se debe verificar la tarifa correspondiente al trámite requerido ingresando a la página web del INVIMA (www.invima.gov.co) siguiendo la ruta: **Trámites y Servicios > Tarifas > Manual Tarifario (año vigente)**. Para el pago, se puede optar por:
 - **Pagos nacionales:** A través de PSE o consignación en la entidad bancaria autorizada.
 - **Pagos internacionales:** Mediante giro SWIFT.

Es obligatorio anexar la constancia de pago como soporte. Se recomienda verificar previamente el código de pago correspondiente para evitar reprocesos y demoras en el trámite.

Nota: En las visitas de **renovación de certificación BPx**, se pueden incluir ampliaciones sin un costo adicional.

5. Se debe completar el formato **"SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES - MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS"** (código ASS-AYC-FM164), disponible para descarga en la página web del INVIMA (www.invima.gov.co) en la siguiente ruta:

Productos Vigilados > Medicamentos y Productos Biológicos > Solicitud de Trámites de Auditorías y Certificaciones Medicamentos y Productos Biológicos (ASS-AYC-FM164).

6. El solicitante deberá diligenciar y presentar la **Guía de Inspección** correspondiente a la categoría del producto para el cual se solicita la certificación, de acuerdo con las siguientes clasificaciones:
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: medicamentos de síntesis química: No estériles: Anexo 3 de la Resolución Nro. 1160 de 2016.
 - Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: medicamentos de síntesis química: estériles: Anexo 4 de la Resolución Nro. 1160 de 2016.
 - Productos biológicos: Anexo 2 de la Resolución Nro. 5402 de 2015
 - Gases medicinales: Anexo Técnico de la Resolución Nro. 2011012580 de 2011
 - Medicamentos homeopáticos: Anexo Técnico de la Resolución Nro. 3665 de 2009
 - Productos Fitoterapéuticos: Anexo Técnico de la Resolución Nro. 5107 de 2005
 - Suplementos dietarios: Anexo Técnico de la Resolución Nro. 2015 de 2011
 - Buenas Prácticas de Elaboración (BPE): Anexo Técnico de la Resolución Nro. 0444 de 2008
 - Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): Anexo Técnico 2 de la Resolución Nro. 3619 de 2013
 - Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER): Anexo Técnico de la Resolución Nro. 560 de 2024

Las guías mencionadas pueden consultarse en el **Normograma**, dentro de la pestaña **Normatividad** en la página web del INVIMA. En caso de una **solicitud de visita para ampliación de certificación**, la guía correspondiente deberá ser diligenciada únicamente en los aspectos aplicables.

Nota: Para establecimientos acondicionadores de medicamentos de síntesis química y biológicos, tanto estériles como no estériles, se debe utilizar el **Anexo 3 de la Resolución 1160 de 2016**.

7. Expediente maestro de sitio (Site Master File - SMF, por sus siglas en inglés), es obligatorio para las solicitudes de visita relacionadas con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en medicamentos de síntesis química, biológicos y gases medicinales. El Expediente Maestro de Sitio (SMF) debe elaborarse siguiendo la Guía publicada por el INVIMA, disponible en la siguiente ruta:
Página web del INVIMA (www.invima.gov.co)
Productos Vigilados > Medicamentos y Productos Biológicos > Medicamentos de Síntesis Química y Biológica > Autorización de Comercialización > Certificaciones de Fabricación (BPL, BPM, BPE, BPER) > Formatos - Certificaciones de Fabricación (BPL, BPM, BPE, BPER) > Guía para generar el Expediente Maestro de Sitio (ASS-AYC-GU002).
8. Copia de la autorización vigente emitida por el Ministerio de Minas y Energía, o la entidad delegada, para el uso de material radiactivo, requerida en el trámite de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER).
9. La información mencionada debe ser radicada y adjuntada a través de la página web del Instituto (www.invima.gov.co) siguiendo la ruta: Oficina Virtual > Atención al Ciudadano > Enviar una nueva solicitud > Auditorías, Visitas y Certificaciones | Nacionales e Internacionales y sus correcciones > Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE.
El trámite solo puede realizarse en el horario de atención de lunes a viernes, de 7:00 a.m. a 3:00 p.m., en jornada continua.

Nota: Para la solicitud de visita de renovación de la certificación de BPx, es importante considerar que, para mantener la vigencia de la certificación, esta debe ser radicada ante el Invima con al menos **cinco (5) días hábiles de anticipación** a su fecha de vencimiento.

II. TRAMITE PARA SOLICITUD DE SEGUNDA VISITA PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS PENDIENTES DE BPx:

1. Consulta:

En cumplimiento de lo establecido en el **numeral 6.2.1 del artículo 6 del Decreto 335 de 2022**, quienes deseen solicitar una **visita de verificación de requerimientos pendientes** pueden consultar el trámite correspondiente en la página web del Invima (www.invima.gov.co) siguiendo la ruta:

Oficina Virtual Invima > Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Información de Interés > Guía para adelantar trámites > Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos > Pasos para realizar trámite: Segunda Visita de BPx para la verificación de requerimientos pendientes (Tarifa: 4400).

Esta solicitud debe presentarse ante el Invima **en un plazo máximo de tres (3) meses** a partir de la fecha de entrega del acta de inspección, en la cual se describen los requerimientos pendientes y se especifica la modalidad de la evaluación para esta segunda visita: Presencial o Virtual.

2. Radicación:

Para radicar y adjuntar la información, se debe ingresar a la página web del Invima (www.invima.gov.co) y seguir la ruta:

Oficina Virtual > Atención al Ciudadano > Enviar una nueva solicitud > Auditorías, Visitas y Certificaciones | Nacionales e Internacionales y sus correcciones > Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE > Segunda visita para la verificación de requerimientos pendientes de BPx.

El trámite solo puede realizarse en el horario de atención de **lunes a viernes, de 7:00 a.m. a 3:00 p.m., en jornada continua.**

OBSERVACIONES GENERALES:

- El usuario recibirá el número de radicado asociado al trámite al correo electrónico registrado en el formulario.
- Sin comprobante de pago o sin documentos adjuntos no es posible iniciar el estudio del trámite correspondiente.
- Solicitamos estar atentos al correo electrónico registrado en el formato con el fin de atender oportunamente los requerimientos que realice el Invima.

REFERENCIA NORMATIVA:

Consultar la referencia normativa en las siguientes rutas:

Inicio>Productos vigilados >Medicamentos y productos biológicos>Medicamentos de síntesis química y biológica> Autorización de comercialización > Certificaciones de fabricación (BPL, BPM, BPE, BPER) > Normatividad certificaciones (BPL, BPM, BPE, BPER)

Inicio>Productos vigilados >Medicamentos y productos biológicos> Medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios> Autorización de comercialización > Certificaciones de fabricación (BPM) > Normatividad, formatos,Establecimientos- Certificaciones BPM