

Análisis de Impacto Normativo Ex Post de la Resolución 3619 de 2013 “Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones”

Documento consolidado de las 5 etapas del Análisis de Impacto Normativo conforme a la metodología del Departamento Nacional de Planeación

1. Árbol de problemas y de objetivos de la Resolución 3619 del 2013.
2. Actores involucrados en la regulación e identificación de las fuentes de información.
3. Teoría del cambio y definición de indicadores.
4. Metodología de evaluación seleccionada para medir el impacto de la regulación.
5. Resultados, conclusiones y recomendaciones.

El presente documento es un apoyo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de las acciones de soluciones por la reindustrialización, a través del consultor seleccionado Consultar Internacional SAS.

<https://www.colombiaproductiva.com/solucionsalud?viewmode=0>

Elaborado por: Consultar Internacional S.A.S.

Equipo de expertos:

Viviana Catalina Mora

Economista, Magíster en Economía, Magíster en Gerencia Pública

Consultora

Beatriz Miranda

Química Farmacéutica, Magíster en Ingeniería Industrial
Consultora

Gabriel Ospino Torres

Microbiólogo, Especialista en Formulación y Evaluación de Proyectos

Consultor

Equipo de apoyo:

Adriana Alturo García

Administradora de Empresas

Gerente

Luisa Fernanda Rubio

Relaciones Internacionales y Estudios Políticos
Directora de Proyectos

Con la colaboración y acompañamiento de:

Claudia Marcela Vargas, María Cristina Baracaldo, Sofía Isabel Laverde y Luz Esnedy Pino

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Eldy Johana Neira
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA

Contenido

Introducción.....	8
1. Antecedentes y Contexto.....	12
a. <i>Alcance de la evaluación</i>	13
b. <i>Marco normativo en otros países.....</i>	14
c. <i>Marco normativo nacional.....</i>	24
d. <i>Modificaciones a la Resolución 3619 de 2013</i>	29
2. Definición del Problema.....	32
a. <i>Problema central</i>	33
b. <i>Causas del Problema</i>	34
c. <i>Consecuencias del Problema</i>	39
3. Definición de Objetivos.....	42
a. <i>Objetivo principal</i>	43
b. <i>Objetivos Específicos</i>	44
c. <i>Fines</i>	47
4. Identificación y caracterización de actores involucrados... 50	50
a. <i>Entidades públicas.....</i>	51
b. <i>Organismos Internacionales.....</i>	54
c. <i>Usuarios de la norma</i>	55
d. <i>Otros actores.....</i>	56
e. <i>Mapeo de actores</i>	56
5. Descripción y conclusiones de las entrevistas realizadas a actores relevantes.....	59

a.	<i>Entidades públicas</i>	59
b.	<i>Usuarios de la norma</i>	83
c.	<i>Otros actores</i>	89
6.	Sondeo con usuarios de la norma	90
a.	<i>Antecedentes de las BPL:</i>	93
7.	Identificación de fuentes de información.....	111
a.	<i>Información económica del sector</i>	112
b.	<i>Información sobre la implementación de las BPL</i>	113
8.	Teoría del cambio	120
a.	<i>Insumos o Recursos</i>	122
b.	<i>Acciones implementadas</i>	124
c.	<i>Productos generados</i>	126
d.	<i>Resultados intermedios</i>	127
e.	<i>Impacto a largo plazo</i>	128
9.	Definición de indicadores	130
a.	<i>Indicadores de Efectividad.....</i>	131
b.	<i>Indicadores de Eficiencia</i>	133
c.	<i>Indicadores de Coherencia</i>	136
10.	Metodología de evaluación	140
a.	<i>Marco Conceptual.....</i>	140
b.	<i>Insumos o Recursos disponibles</i>	142
c.	<i>Enfoque Metodológico</i>	143
d.	<i>Preguntas de Evaluación</i>	147

11. Resultados.....	149
a. <i>Efectividad</i>	149
b. <i>Eficiencia.....</i>	162
c. <i>Coherencia</i>	177
12. Conclusiones	187
13. Recomendaciones.....	194
14. Bibliografía	199
15. Anexos	201

Índice de Tablas

Tabla 1. Estructura de referentes internacionales en el tema de BPL ...	18
Tabla 2. BPL de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos en otros países	20
Tabla 3. BPL de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos en América Latina	22
Tabla 4. Normatividad nacional con relación a los estándares de calidad	25
Tabla 5. Modificaciones a la Resolución 3619 de 2013	29
Tabla 6. Autoridades Nacionales entrevistadas	59
Tabla 7. Expertos entrevistados.....	73
Tabla 8. Usuarios entrevistados.....	84
Tabla 9. Talleres con Gremios	90
Tabla 10. Fuentes de información	111
Tabla 11. Indicadores de Efectividad	131
Tabla 12. Indicadores de Eficiencia	134
Tabla 13. Indicadores de Coherencia.....	137

Índice de Gráficos

Gráfica 1. Cadena de Valor antes de la implementación de las BPL	33
Gráfica 2. Árbol de Problema.....	34
Gráfica 3. Árbol de Objetivos	43
Gráfica 4. Actores involucrados	51
Gráfica 5. Distribución de los actores involucrados.....	57
Gráfica 6. Caracterización de usuarios que participaron en sondeo.....	91
Gráfica 7. Lineamientos previos a la implementación de las BPL.....	94
Gráfica 8. Retos durante la implementación de las BPL.....	95
Gráfica 9. Efectos inmediatos de la implementación de las BPL.....	101
Gráfica 10. Costos de la implementación de las BPL.....	102
Gráfica 11. Retos durante la re-certificación de las BPL	104
Gráfica 12. Efectos inmediatos de la re-certificación de las BPL	108
Gráfica 13. Costos de la re-certificación de las BPL	109
Gráfica 14. Tendencia sector farmacéutico, 2014 a 2022	112
Gráfica 15. Establecimientos Certificados y Re-certificados en BPL, 2015 - 2024.....	114
Gráfica 16. Establecimientos Nacionales certificados en BPL, 2015 - 2024	117
Gráfica 17. Establecimientos Internacionales certificados en BPL, 2015 - 2024.....	118
Gráfica 18. Tipo de laboratorios nacionales certificados en BPL, 2024	118
Gráfica 19. Teoría del Cambio	121
Gráfica 20. Indicador 1.1. Laboratorios Certificados en BPL.....	150
Gráfica 21. Indicador 1.2. Laboratorios Re-Certificados en BPL.....	152
Gráfica 22. Agregado de Solicitudes exitosas	153
Gráfica 23. Agregado de Solicitudes No exitosas.....	155
Gráfica 24. Indicador 2. Retiros de producto asociados a origen analítico	156
Gráfica 25. Indicador 3.1 Visitas que incluyeron capacitación	158
Gráfica 26. Indicador 3.2 Horas de capacitación de auditores	159
Gráfica 27. Índice Compuesto de Efectividad.....	161
Gráfica 28. Indicador 4.1 Tiempo Promedio para Certificación BPL....	164

Gráfica 29. Indicador 4.2 Tiempo Promedio para Re-certificación BPL	166
Gráfica 30. Indicador 5.1 Solicitudes de Certificación Atendidas.....	167
Gráfica 31. Indicador 5.2 Solicitudes de re-Certificación Atendidas....	169
Gráfica 32. Agregado de Solicitudes de Certificación Atendidas.....	170
Gráfica 33. Indicador 6.1 Costo Promedio Implementación de BPL....	171
Gráfica 34. Indicador 6.2 Costo Promedio Renovación de BPL	172
Gráfica 35. Indicador 7. Satisfacción de laboratorios con desempeño del INVIMA	173
Gráfica 36. Desempeño de Índice Compuesto de Eficiencia	175
Gráfica 37. Coherencia normativa BPL - BPM.....	179
Gráfica 38. Indicador 8. Coherencia normativa con BPM	180
Gráfica 39. Indicador 9. Índice de pertinencia de requisitos	182
Gráfica 40. Indicador 10. Índice de impacto para laboratorios	184
Gráfica 41. Desempeño de Índice Compuesto de Coherencia.....	185

Introducción

La mejora regulatoria se ha vuelto una herramienta esencial para elevar los estándares y la rigurosidad en la actuación de las autoridades gubernamentales, garantizando la creación de normativas claras y efectivas. Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), implementar buenas prácticas regulatorias implica revisar de manera exhaustiva el ciclo completo de regulación, abarcando herramientas, instituciones, organismos de supervisión, así como su impacto sobre los usuarios directos e indirectos (OCDE, 2011). En este contexto, el Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex Post cobra relevancia, ya que consiste en analizar el impacto de las normas existentes y, con base en los resultados, ajustar su diseño. Este proceso permite a los responsables de políticas decidir si deben mantener, modificar o incluso derogar las normas en cuestión (OCDE, 2015).

La mejora regulatoria también requiere asegurar una comunicación constante y efectiva con todas las partes involucradas. La consulta pública es fundamental en el proceso de evaluación regulatoria, ya que actúa como un mecanismo de transparencia y participación ciudadana. Debe llevarse a cabo de manera continua y transversal a lo largo de todo el AIN Ex Post, desde la planificación hasta la revisión final, para garantizar que se validen los enfoques con expertos y actores clave (DNP, 2021). Tanto las consultas generales como las especializadas son esenciales para recopilar información relevante sobre el contexto previo y actual de las regulaciones, incorporando la información recopilada como un insumo valioso, lo que refuerza la calidad del análisis y la posibilidad de identificar ajustes necesarios. Esto subraya la importancia de involucrar a las partes interesadas y mantener la transparencia en cada etapa del proceso regulatorio.

El Estado colombiano ha reconocido que la regulación es fundamental para la implementación efectiva de políticas públicas, ya que un buen diseño y uso de las normas contribuye a la eficiencia del Estado y a un

entorno competitivo para las empresas, impulsando la productividad, la creación de empleos y en últimas promueve el crecimiento económico y el bienestar social. En este contexto, diversas entidades como el *Ministerio de Comercio, Industria y Turismo*, a través de **Colombia Productiva**, y el *Departamento Nacional de Planeación*, entre otros, han promovido acciones para fortalecer la aplicación del AIN ex post. Así, la implementación de buenas prácticas regulatorias y la realización de evaluaciones de impacto son fundamentales para fortalecer el tejido empresarial, mediante la expedición de normativas claras y pertinentes cuando realmente se requieren, y una evaluación rigurosa de sus resultados en relación con los objetivos que originalmente las justificaron.

El *Ministerio de Comercio, Industria y Turismo*, a través del proyecto "Fortalecimiento del entorno competitivo en la industria a nivel nacional", ha establecido una colaboración con *Colombia Productiva* para impulsar mejoras regulatorias en el sector empresarial. El objetivo principal es intervenir trámites, eliminar barreras normativas y fomentar un entorno regulatorio más competitivo para la industria nacional. En sintonía con la *Política de Reindustrialización* vigente (documento CONPES 4129 de 2023), que reconoce la importancia de implementar buenas prácticas regulatorias, se busca optimizar la creación y evaluación de normas que promuevan el crecimiento económico, la productividad y el bienestar social. Dentro de estas acciones, la revisión de la agenda regulatoria se ha convertido en un instrumento clave para identificar y superar los obstáculos regulatorios que afectan sectores estratégicos, facilitando así la simplificación de trámites y el acercamiento de normativas sensatas a todos los segmentos empresariales.

En este marco, *Colombia Productiva* y el *Ministerio de Comercio, Industria y Turismo*, en conjunto con el *Ministerio de Salud y Protección Social*, han identificado la Resolución 3619 de 2013, que regula las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, como una normativa prioritaria para revisión. Tras más de cinco años de su implementación, se considera necesario realizar una evaluación ex post

para determinar si la normativa ha cumplido con los objetivos para los cuales fue expedida, acorde al artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015. Esta evaluación permitirá identificar si los requisitos actuales deben mantenerse, modificarse o eliminarse, teniendo en cuenta los avances científicos y tecnológicos recientes, así como las cargas y costos asociados a su cumplimiento. Además, el proceso busca asegurar que las normativas vigentes no se conviertan en barreras que limiten el acceso y disponibilidad de medicamentos esenciales, en concordancia con los principios establecidos en la Ley 1751 de 2015 en su artículo 6, que prioriza el derecho fundamental a la salud.

El presente documento consolida todas las etapas establecidas en la metodología del Departamento Nacional de Planeación (DNP, 2021), con base en la cual se desarrolla el presente *Análisis de Impacto Normativo Ex Post* de la Resolución 3619 de 2013 "Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones", contratado por **Colombia Productiva**.

El documento se divide en las siguientes secciones: la primera sección aborda los Antecedentes y Contexto, proporcionando información sobre el alcance de la evaluación y el marco normativo tanto a nivel nacional como internacional. Además, se presentan las modificaciones que ha tenido la Resolución 3619 de 2013 a lo largo del tiempo. La segunda sección se centra en la Definición del Problema, identificando el problema central, sus causas y consecuencias, representadas a través del Árbol de Problema. A partir de este análisis, la tercera sección desarrolla la Definición de Objetivos, en la que se establecen el objetivo principal, los objetivos específicos y los fines de la regulación.

Posteriormente, en la cuarta sección se presenta la identificación y caracterización de actores involucrados, detallando el rol de las entidades públicas, organismos internacionales, usuarios de la norma y otros

actores clave. A esto le sigue la descripción y conclusiones de las entrevistas realizadas a actores relevantes, en la que se sintetizan los principales hallazgos de las entrevistas con cada grupo de interés. La sexta sección muestra los resultados del sondeo hecho con usuarios de la norma, en el cual se recopilan percepciones sobre la implementación de la regulación y sus efectos en los laboratorios. Luego, en la séptima sección, se identifican las fuentes de información disponibles, diferenciando entre información económica del sector e información específica sobre la implementación de las BPL.

En la octava sección se desarrolla la Teoría del Cambio, donde se detallan los insumos o recursos disponibles, las acciones implementadas, los productos generados, los resultados intermedios y el impacto a largo plazo esperado de la normativa. La novena sección presenta la Definición de Indicadores, clasificados en tres categorías: indicadores de Efectividad, Eficiencia y Coherencia, los cuales sirven como base para la evaluación de los impactos de la regulación. En la décima sección se describe la Metodología de Evaluación, abordando el marco conceptual, los recursos disponibles, el enfoque metodológico y las preguntas de evaluación que guiaron el análisis. La sección once contiene los Resultados, presentando los hallazgos clave derivados del análisis de indicadores y de la evaluación de la normativa. Finalmente, el documento concluye con la sección doce, que expone las Conclusiones y Recomendaciones, seguidas de la Bibliografía y Anexos, donde se incluyen referencias y material complementario relevante para la evaluación.

1. Antecedentes y Contexto

El control de calidad en la industria farmacéutica es un pilar fundamental para garantizar que los medicamentos que se fabrican y comercializan cumplan con los estándares de calidad. Un marco normativo robusto y actualizado es esencial para prevenir riesgos asociados con productos que no cumplen con los requisitos establecidos, lo que podría generar consecuencias graves, como efectos adversos en la salud de los pacientes, la aparición de enfermedades relacionadas con productos defectuosos o ineficaces, y la pérdida de confianza tanto en los laboratorios como en las autoridades reguladoras. Además, un control de calidad adecuado no solo protege a los consumidores finales, sino que también fortalece la competitividad de la industria farmacéutica al asegurar que los productos cumplan con los estándares internacionales, facilitando su acceso a mercados globales. Sin este marco regulatorio riguroso la industria podría enfrentar riesgo de litigios y sanciones, afectando gravemente su reputación y sostenibilidad en el tiempo.

El proceso de ingreso de Colombia a la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), que comenzó en 2011, implicó la adopción de buenas prácticas en sectores clave de la economía nacional. Este enfoque transversal elevó las expectativas de contar con productos de calidad global, tanto por parte de los actores sectoriales como de los profesionales de la salud y la ciudadanía en general. Sin embargo, la falta de un estándar único y obligatorio para los laboratorios responsables de certificar la calidad de los productos farmacéuticos provocaba una pérdida de competitividad. Esto afectaba el reconocimiento de sus resultados a nivel regulatorio, tanto en el ámbito nacional como internacional, lo que podía generar una reducción en la cuota de mercado de los fabricantes y perjudicar las exportaciones colombianas.

a. Alcance de la evaluación

La presente evaluación incluye el contenido de la Resolución 3619 de 2013, que según lo dispuesto en el Decreto 1595 de 2015, artículo 2.2.1.7.2.1., se clasifica como reglamento técnico, y cuya revisión es necesaria conforme al mandato del artículo 2.2.1.7.6.7. del mencionado decreto, con el objetivo de determinar si debe mantenerse, modificarse o derogarse. Además, esta evaluación abarca los anexos técnicos de la Resolución 3619 de 2013: el Anexo Técnico No. 1, que corresponde al *Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL)*, y el Anexo Técnico No. 2, que contiene la *Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL)*, ambos igualmente sujetos a revisión. Para definiciones técnicas, ver Anexo a. Glosario.

La Resolución 3619 de 2013 establece el marco normativo con los criterios técnicos para la obtención de la certificación en *Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos* en Colombia, asegurando el adecuado proceder por parte de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos que permita ofrecer productos que cumplan con los estándares de calidad requeridos. Su articulado define el objeto y ámbito de aplicación de la norma, precisando que se exceptúan de su aplicación a los laboratorios que realicen los análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

El Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 3619 de 2013, correspondiente al *Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL)*, establece las definiciones y las disposiciones clave para la gestión e infraestructura de los laboratorios de control de calidad. Este anexo abarca aspectos esenciales como la organización del personal, el mantenimiento de instalaciones, el manejo adecuado de equipos y muestras, y la validación de procedimientos analíticos, garantizando que las actividades de los laboratorios se realicen bajo estándares rigurosos. Se compone de las siguientes secciones:

- Parte uno. Gestión e infraestructura
- Parte dos. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos
- Parte tres. Procedimientos de trabajo
- Parte cuatro. Seguridad

El Anexo Técnico No. 2, que incluye la *Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL)*, proporciona una herramienta clave para certificar a los laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Esta guía establece requisitos específicos y unificados que deben cumplir los laboratorios, asegurando que todos sean evaluados bajo los mismos criterios. La importancia de esta herramienta radica en su capacidad para estandarizar la evaluación de los laboratorios en áreas críticas, tales como la gestión y la infraestructura, materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos, los procedimientos de trabajo, y la seguridad operativa. De este modo, se garantiza que los laboratorios cumplen con los estándares de calidad necesarios para ofrecer resultados confiables y consistentes.

b. Marco normativo en otros países

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el control de calidad de productos farmacéuticos son esenciales para garantizar la confiabilidad, trazabilidad y reproducibilidad de los análisis realizados a los productos, los cuales requieren un manejo y control rigurosos. En respuesta a esta necesidad, los países han desarrollado marcos normativos específicos que aseguran el cumplimiento de los estándares de calidad en los productos farmacéuticos, tomando como referencia los principios establecidos por organismos internacionales como la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) y la OMS (Organización Mundial de la Salud). Estos referentes ofrecen directrices globales para uniformar los procesos y garantizar la confianza en los resultados.

Los principales referentes internacionales en materia de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son los siguientes:

- **OCDE (1998) - Principios sobre Buenas Prácticas de Laboratorio:** Estos principios, establecidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), proporcionan un marco integral para asegurar la calidad, fiabilidad y validez de los estudios no clínicos realizados en productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, medicamentos veterinarios, aditivos para la alimentación humana y animal, y productos químicos industriales. Estos estudios tienen como objetivo generar datos científicos sobre las propiedades y la seguridad de dichos productos, evaluando su impacto tanto en la salud humana como en el medio ambiente (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1998).

Estos principios se centran en aspectos clave como la organización del laboratorio, la definición de responsabilidades de los directores de estudios, el manejo de muestras, la verificación y registro de los datos obtenidos, y la trazabilidad de los resultados. Además, estos principios garantizan que las instalaciones cuenten con personal calificado, equipos adecuados y procedimientos validados, promoviendo la transparencia y reproducibilidad de los estudios. Ver Tabla 1.

En su conjunto, buscaron estandarizar las prácticas de los laboratorios en los países miembros de la OCDE, asegurando que los datos generados en cualquier lugar sean comparables y confiables, lo cual es fundamental para la toma de decisiones regulatorias a nivel internacional.

- **ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración:** Esta norma establece los requisitos generales para demostrar que un laboratorio de ensayo o calibración es técnicamente competente y tiene implementado un sistema de gestión de calidad sólido. Garantiza

a los clientes, tanto internos como externos, que los laboratorios cuentan con la capacidad técnica necesaria, emplean métodos y procedimientos validados, y generan resultados fiables y reproducibles (Organización Internacional de Normalización (ISO), 2005). Además, la norma abarca tanto los aspectos de gestión como los requisitos técnicos, lo que asegura la fiabilidad de los resultados a través del control estricto de todas las actividades de ensayo y calibración. Ver Tabla 1.

La primera edición de la norma que se generó en 1999, fue revisada parcialmente en 2005, lo que dio lugar a la segunda edición, ISO/IEC 17025:2005. Posteriormente, entre 2014 y 2017, se llevó a cabo una revisión completa de la norma, que culminó en la tercera edición, ISO/IEC 17025:2017. Esta última versión introduce cambios clave que modernizan la norma, alineándola con las nuevas prácticas y enfoques en la gestión de la calidad en laboratorios de ensayo y calibración a nivel global.

- **Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (Informe 44, Anexo 1, Serie de Informes Técnicos No. 957, 2010):** Estas recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están orientadas a asegurar la calidad y consistencia de los ensayos fisicoquímicos en productos farmacéuticos. Anteriormente, en 1999, el Comité de Expertos de la OMS había adoptado las guías de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico, publicadas en 2002 en la Serie de Informes Técnicos. Sin embargo, tras la actualización de otras guías y las inspecciones realizadas, se identificaron áreas que requerían mejoras, lo que llevó a la revisión del texto.

El Informe 44 ofrece recomendaciones actualizadas sobre la gestión de calidad en el análisis de ingredientes farmacéuticos activos,

excipientes y productos terminados, con el objetivo de garantizar resultados precisos y confiables. Su implementación facilita la armonización internacional de las prácticas de laboratorio, promoviendo la cooperación y el reconocimiento mutuo de los resultados entre diferentes laboratorios (Organización Mundial de la Salud, 2010).

Las directrices establecen la importancia de que los laboratorios de control de calidad sigan procedimientos estandarizados para garantizar resultados confiables y reproducibles. Además, promueven la implementación de sistemas de gestión de calidad efectivos en los laboratorios, alineándose con los estándares internacionales para garantizar la seguridad de los medicamentos evaluados.

- **Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica (Informe 45, Serie de Informes Técnicos No. 961, 2011):** En 2009, el Comité de Expertos sobre Especificaciones para Productos Farmacéuticos de la OMS adoptó una versión revisada de las buenas prácticas para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Durante las inspecciones para la precalificación de laboratorios, los inspectores identificaron la necesidad de ampliar ciertos lineamientos, especialmente en el área de microbiología. Como resultado, el Comité recomendó que el Secretariado de la OMS desarrollara un nuevo texto enfocado en las buenas prácticas para laboratorios de microbiología farmacéutica, con el fin de cubrir de manera específica este tipo de laboratorios. Este documento se enfoca en las buenas prácticas para los ensayos microbiológicos de productos farmacéuticos, contribuyendo a la evaluación de su seguridad y eficacia. (Organización Mundial de la Salud, 2011).

Tabla 1. Estructura de referentes internacionales en el tema de BPL

OCDE	ISO 17025	OMS
1. Organización y personal de la instalación de pruebas	1.Requisitos Generales.	1. Organización y gestión
2. Programa de aseguramiento de calidad.	2.Requisitos relativos a la Estructura	2. Sistema de gestión de calidad
3. Instalaciones	3.Requisitos relativos a los recursos -Generalidades -Personal -Instalaciones y condiciones ambientales -Equipamiento	3. Control de documentos
4. Aparatos, materiales y reactivos		4. Registros
5. Sistemas de pruebas		5. Equipos procesadores de datos
6. Elementos de pruebas y de referencia.		6. Personal
7. Procedimientos normalizados de operación.	4.Trazabilidad metrológica	7. Instalaciones
8. Ejecución del estudio	5. Productos y servicios suministrados externamente	8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos
9. Establecimiento del informe relativos a los resultados del estudio	6.Requisito del Proceso -Revisión de solicitudes, ofertas y contratos -Selección, verificación y validación de métodos	9. Contratos
10. Almacenamiento y conservación de los archivos y de materiales		10. Re却tivos
		11. Sustancias de referencia y

	<ul style="list-style-type: none"> -Selección y verificación de métodos -Validación de los métodos -Muestreo -Manipulación de los ítems de ensayo o calibración -Registros técnicos -Evaluación de la incertidumbre de medición -Aseguramiento de la validez de los resultados 	materiales de referencia
		12. Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
		13. Trazabilidad
		14. Ingreso de muestras
		15. Hoja de trabajo analítico
	7. Informe de resultados	16. Validación de procedimientos analíticos
	8. Quejas	17. Ensayos
	9. Trabajo no conforme	18. Evaluación de los resultados de los ensayos
	10. Control de los datos y gestión de la información	19. Certificado de análisis
	11. Requisito del Sistema de Gestión	20. Muestras retenidas
		21. Seguridad. Reglas generales
		22. Cultivos de Referencias
		23. Medios de Cultivo
		24. Muestreo Microbiológico

Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional SAS.

En Europa cuentan con un marco normativo bien desarrollado y regulado por la Directiva 2004/9/EC del *Parlamento Europeo y del Consejo*. Esta directiva establece, entre otros aspectos, que: (i) los estudios no clínicos en productos químicos y farmacéuticos deben realizarse bajo las directrices de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Unión Europea, y (ii) que todos los productos químicos, incluidos cosméticos, productos industriales, medicamentos, aditivos alimentarios, aditivos para piensos y plaguicidas, deben someterse a estudios de laboratorio no clínicos para evaluar sus efectos sobre las personas, los animales y el medio ambiente.

En Estados Unidos, la regulación de la FDA bajo la norma 21 CFR Part 58 - *Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies* establece los requisitos para los estudios de laboratorio no clínicos relacionados con solicitudes de permisos de investigación o comercialización de aditivos alimentarios y medicamentos, garantizando así el control de calidad adecuado. En Australia, la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) exige la realización de estudios no clínicos para productos farmacéuticos y químicos industriales, mientras que en Japón, este control está bajo la supervisión de la *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA). De manera similar, en Canadá, *Health Canada* regula los estudios no clínicos de laboratorio para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. Ver Tabla 2.

Tabla 2. BPL de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos en otros países

PAÍS	AGENCIA	NORMATIVA EN BPL
Australia	<i>Therapeutic Goods Administration - TGA</i>	1995 Principios para la realización de pruebas de seguridad no clínicas. Guía científica internacional – ICH M2(R2); EMA/CPMP/ICH/286/1995
Canadá	<i>Health Canada</i>	2016 Datos de estudios de laboratorio no clínicos que respaldan las

		solicitudes y presentaciones de productos farmacéuticos: cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BPL)
Estados Unidos	<i>Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)</i>	1978 Buenas prácticas de laboratorio para estudios de laboratorio no clínicos. 21 CFR Part 58
Japón	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)</i>	1997 Ordenanza Nº 21 sobre Buenas Prácticas de Laboratorio
Unión Europea	<i>European Medicines Agency (EMA)</i>	2004 Directiva relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) Directiva 2004/9/EC del Parlamento Europeo

Fuente: Elaboración propia Consultar Internacional SAS.

En Latinoamérica, países como Brasil y Chile han desarrollado guías y normas de Buenas Prácticas que proporcionan recomendaciones claras para el sistema de gestión de calidad de los productos farmacéuticos, garantizando la producción de medicamentos seguros y confiables. En Argentina, la *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT) regula y controla tanto las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para elaboradores e importadores/exportadores de medicamentos de uso humano, como las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de control de calidad.

El marco regulatorio de Cuba es específico. A través de la Regulación No. 97-2012 de buenas prácticas de laboratorio para el control de medicamentos (i) mide el desempeño de los Laboratorios para el Control de Medicamentos, con visitas para garantizar el cumplimiento de las

especificaciones de calidad de materias primas farmacéuticas, productos intermedios, productos terminados y material de envase, y contribuir así a la reducción de los riesgos asociados a la fabricación de estos productos y (ii) controla la calidad de los medicamentos, incluyendo la verificación tanto de materias primas como de productos terminados.

En México, el desarrollo normativo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el control de calidad de productos farmacéuticos ha avanzado considerablemente en los últimos años. La principal autoridad reguladora en este ámbito es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), dependiente de la Secretaría de Salud. Además, México ha logrado una notable alineación con las normativas internacionales de BPL, tanto en la fabricación como en el control de calidad, en armonización con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo Internacional de Armonización (ICH). Ver Tabla 3.

Tabla 3. BPL de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos en América Latina

PAÍS	AGENCIA	NORMATIVA EN BPL
		2000
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT	ANMAT – MED – BPF 050-00 Guía de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, 112 importadores/exportadores de medicamentos de uso humano (6.5) Buenas prácticas de laboratorio de control de calidad
Brasil	<i>Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)</i>	2021 Resolución RDC N° 512. Prevé Buenas Prácticas para los

		<p>Laboratorios de Control de Calidad</p> <p>2020 Resolución RDC N° 390. Establece criterios, requisitos y procedimientos para funcionamiento, autorización y acreditación de laboratorios analíticos que realizan análisis sobre productos sujetos al régimen vigilancia de la salud.</p>
Cuba	Centro para el Control Estatal de Medicamentos (CECMED)	<p>2012 Regulación No. 97-2012 Buenas Prácticas de Laboratorio</p>
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)	<p>2023 Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio (Normas Técnicas 139 y 180)</p> <p>2015 Norma Técnica 180 Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de microbiología farmacéutica</p> <p>2014 Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio para la realización de estudios preclínicos</p> <p>2012 Norma Técnica 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio</p> <p>2010</p>

		Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	2017 Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio en el Control de Calidad de Medicamentos

Fuente: Elaboración propia Consultar Internacional SAS.

c. Marco normativo nacional

La normativa colombiana en control de calidad, registros sanitarios y buenas prácticas en la industria farmacéutica ha experimentado una evolución significativa a lo largo de los años, con el propósito de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos comercializados en el país. El Decreto 677 de 1995 estableció el marco regulatorio para la obtención del Registro Sanitario, un requisito indispensable para la comercialización de medicamentos y otros productos farmacéuticos en Colombia. Su principal objetivo fue asegurar que estos productos cumplieran con altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, desde su fabricación hasta su entrega al usuario final, permitiendo que desempeñen adecuadamente su función en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades. El decreto definió las *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)* como un conjunto de normas y procedimientos técnicos que garantizan la calidad de los productos farmacéuticos, incluidos los medicamentos, y otorgó al *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA* la facultad de emitir esta certificación, la cual autoriza a los establecimientos farmacéuticos a fabricar productos, siempre y cuando se asegure el cumplimiento de las normas de calidad exigidas.

A continuación, se presenta una cronología de las principales normas que han sido emitidas en Colombia para regular el sector farmacéutico, particularmente para los medicamentos de síntesis química, las cuales han jugado un papel esencial en el fortalecimiento del entorno regulatorio del país, facilitando la obtención de licencias y certificaciones bajo estándares de calidad reconocidos a nivel internacional.

Tabla 4. Normatividad nacional con relación a los estándares de calidad

NORMA	OBJETO
1995 Decreto 677	Se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el <i>Control de Calidad</i> , así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, entre otros.
1995 Resolución 3183	Se adopta el manual de <i>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</i> en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos farmacéuticos elaborados en Colombia. - Esta Resolución fue derogada por la Resolución 1160 de 2016.
2001 Decreto 549	Se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las <i>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</i> por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país. - Esta norma fue derogada por el Decreto 335 de 2022.
2001 Resolución 01087	Se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las <i>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</i> . - Esta Resolución fue derogada por la Resolución 1160 de 2016.
2004 Decreto 162	Se modifica el Decreto 549 de 2001 en lo concerniente a la aceptación de certificados de otros países.

	<p>- Esta norma fue derogada por el Decreto 335 de 2022.</p>
2010 Decreto 2086	Se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de <i>interés público o salud pública</i> .
2013 Resolución 1229	Se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.
2013 Resolución 3619	Se adoptan las <i>Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)</i> para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos
2016 Resolución 1160	Se establece los Manuales de <i>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</i> y las Guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos para la obtención del certificado de cumplimiento.
2016 Resolución 1124	Se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos.
2018 Decreto 900	<p>Se modifica el Decreto 549 de 2001, en lo relativo al plazo para presentar una nueva solicitud de certificado de cumplimiento de <i>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</i> por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.</p> <p>- Esta norma fue derogada por el Decreto 335 de 2022.</p>
2018 Decreto 2473	Se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos.
2022 Decreto 335	Se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las BPE, BPL y BPM ante el INVIMA
2022 Decreto 334	Se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, entre otros.

2022 Resolución 662	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)
2023 Decreto 1474	Se modifica el Decreto 2086 de 2010 y el Decreto 334 de 2022. Así mismo modifica el Decreto 334 de 2022 sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos

Fuente: Elaboración propia con base en *Sistema Único de Información Normativa SUIN - Ministerio de Justicia. Reglamentos Técnicos* Ministerio de Salud y Protección Social. Consultado en agosto 20 de 2024.

En Colombia, el marco regulatorio para la industria farmacéutica comenzó a consolidarse en 1995 con la expedición del Decreto 677, que estableció las condiciones para el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad y la Vigilancia Sanitaria de medicamentos, entre otros. Ese mismo año, mediante la Resolución 3183, se adopta el Manual de *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)* para regular los procesos de fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos en el país. Posteriormente, en 2001, el Decreto 549 introdujo un procedimiento específico para que los laboratorios fabricantes de medicamentos, tanto nacionales como importados, obtuvieran el *Certificado de Cumplimiento* de las BPM, complementado por la Resolución 01087 que estableció la *Guía de Inspección de Laboratorios y Establecimientos de Producción Farmacéutica*. Por su parte, el Decreto 162 de 2004 modificó el Decreto 549, facilitando la aceptación de certificados de Buenas Prácticas emitidos en otros países, contribuyendo a la armonización internacional de estándares de calidad. En el año 2013, la Resolución 3619 introdujo las *Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)* para los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos, garantizando que las pruebas

realizadas cumplieran con altos estándares de precisión y seguridad. Ver Tabla 4.

Antes de la expedición de la Resolución 3619 de 2013, los laboratorios analíticos internos de los fabricantes de medicamentos integraban sus prácticas con los procesos de producción, siguiendo lo que se conocía como "Control de Calidad" dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con lo establecido en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud-OMS, adoptado mediante la Resolución 3183 de 1995. En cambio, los laboratorios analíticos externos, independientes o especializados, no estaban sujetos a un marco legal sanitario obligatorio que regulara sus actividades. Para asegurar la calidad de sus servicios, estos laboratorios recurrían a varias estrategias, como la implementación voluntaria de sistemas de calidad certificados bajo normas ISO 9001 e ISO 17025, la acreditación de sus metodologías analíticas, los resultados de auditorías realizadas por sus clientes, y la adopción de buenas prácticas basadas en guías de referencia internacional. Estas medidas permitían a los laboratorios externos mantener estándares de calidad, aunque no estuvieran legalmente obligados a cumplir con un marco regulatorio sanitario específico.

Posteriormente, con la expedición del Decreto 335 de 2022, se actualizó el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de *Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)*, *Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)* y *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*, los cuales deben ser solicitados ante el INVIMA. El decreto deroga el Decreto 549 de 2001 y abarca a los laboratorios que realicen análisis de control de calidad, ya sea que pertenezcan al fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de control de calidad, dentro o fuera del país, que necesiten certificación en BPL.

En esta misma línea, desde 2022 el INVIMA incorporó dentro de sus objetivos estratégicos dos metas directamente relacionadas con los efectos de estas normas (INVIMA, 2024):

- "Contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante funciones y servicios asociados con inspección, vigilancia y control bajo un enfoque de riesgo, con estándares de calidad y oportunidad, para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor".
- "Fomentar la integración regional sanitaria para optimizar las capacidades de la entidad y contribuir a la transformación productiva del país".

Con estos objetivos, el INVIMA ha reforzado su compromiso con la uniformidad de criterios y la transparencia en la identificación, clasificación y presentación de los hallazgos por parte de sus inspectores durante las acciones de inspección, vigilancia y control, contribuyendo a la mejora de los procesos regulatorios y al fortalecimiento del sector.

d. Modificaciones a la Resolución 3619 de 2013

En 2014 se realizaron dos modificaciones a la Resolución, creando una ventana de transición que concluía el 18 de septiembre de 2016. Estas modificaciones se introdujeron a través de la Resolución 719 y la Resolución 4058, con el propósito de alinear los plazos de transición tanto para los laboratorios externos como para los laboratorios internos de los establecimientos farmacéuticos. Ver Tabla 5.

Tabla 5. Modificaciones a la Resolución 3619 de 2013

NORMA	OBJETO
2014 Resolución 719	Se modifica la Resolución en lo relativo a:

	Art.6o. Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento Art.7o. Programación de visitas de certificación para la obtención del certificado de cumplimiento Art.8o. Visitas de certificación para la obtención del certificado de cumplimiento Art.9o. Aceptación de certificaciones de otros países Art.20. Vigencia y derogatorias
2014 Resolución 4058	Se modifica la Resolución en lo relativo a: Art.18. Transitoriedad
2016 Resolución 4620	Se modifica la Resolución en lo relativo a: Art.18. Transitoriedad
2022 Resolución 662	Se modifica la Resolución en lo relativo a: Art.3. Actividades de control de calidad de productos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia con base en *Sistema Único de Información Normativa SUIN - Ministerio de Justicia*. Reglamentos Técnicos Ministerio de Salud y Protección Social. Consultado en agosto 20 de 2024.

La Resolución 719 de 2014 modifica a la Resolución 3619 de 2013 principalmente en dos aspectos clave:

- 1. Ampliación del plazo de cumplimiento:** La Resolución 719 otorga una prórroga en los plazos establecidos para que los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos puedan cumplir con los requisitos de BPL establecidos en la Resolución 3619 de 2013. Esta modificación fue implementada para dar más tiempo a los laboratorios para adaptarse a las nuevas exigencias regulatorias.
- 2. Clarificación de disposiciones:** La Resolución 719 también introduce ajustes y aclaraciones en algunos apartados de la Resolución 3619, con el fin de facilitar su implementación y asegurar que los laboratorios puedan cumplir de manera más

efectiva con los requisitos de calidad en los procesos de control de calidad farmacéutico.

Por su parte, la Resolución 4058 de 2014 modificó la Resolución 3619 de 2013 principalmente en aspectos relacionados con la implementación y los plazos para el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Específicamente se hizo otra extensión de plazos, proporcionando un tiempo adicional para que los laboratorios tanto internos como externos pudieran cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 3619. Esto se hizo con el fin de evitar que los laboratorios se vieran afectados negativamente por los tiempos de implementación.

Según informó INVIMA, en 2016 comunicó al *Ministerio de Salud y Protección Social* que solo el 17% de los laboratorios registrados para la certificación en *BPL de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos* habían obtenido dicha certificación. Como respuesta, y para garantizar el acceso de la ciudadanía a los medicamentos, en línea con lo previsto por el documento CONPES 155 de 2012 sobre la *Política Farmacéutica Nacional*, se concedió un plazo adicional para la obtención del certificado de BPL. Así, en 2016 se expidió la Resolución 4620, otorgando un plazo adicional de 18 meses que se cumplió en abril de 2018, para que los laboratorios completaran el proceso de certificación en BPL. Por su parte, la Resolución 662 de 2022 modificó la Resolución 3619 de 2013 en lo referente a las actividades de los laboratorios y la presentación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), viabilizando la realización, por parte de laboratorios certificados en BPL, de análisis en muestras procedentes de estudios de bioequivalencia in vitro.

2. Definición del Problema

Las primeras etapas del Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex Post consisten en un ejercicio retrospectivo, cuyo propósito es reconstruir el árbol de problemas y objetivos que originalmente justificaron la emisión de la regulación. Este proceso permite analizar el contexto y las necesidades que motivaron la norma, proporcionando una base sólida para evaluar su efectividad. A partir de esta reconstrucción, se puede determinar si los problemas iniciales han sido resueltos, si los objetivos se han cumplido y si la normativa sigue siendo pertinente o requiere ajustes para mejorar su impacto.

La Gráfica 1 ilustra la cadena de valor típica de los productos farmacéuticos, destacando cómo el control de calidad se aplica de manera transversal a lo largo de todas las etapas del ciclo de vida del medicamento. Para definiciones técnicas, ver Anexo a. Glosario. Antes de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia, los establecimientos productores de medicamentos que contaban con laboratorios propios para realizar pruebas de control de calidad debían cumplir obligatoriamente con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales establecían ciertos estándares de calidad. Sin embargo, dichos estándares no alcanzaban el nivel de especificidad que proporcionan las BPL. Por otro lado, los laboratorios externos que ofrecían servicios de control de calidad podían optar voluntariamente por certificaciones como la ISO, pero no estaban sujetos a ninguna reglamentación de tipo sanitario que les exigiera cumplir con estándares específicos. Esto generaba una falta de uniformidad en los procedimientos y aumentaba la vulnerabilidad en la confiabilidad de los resultados.

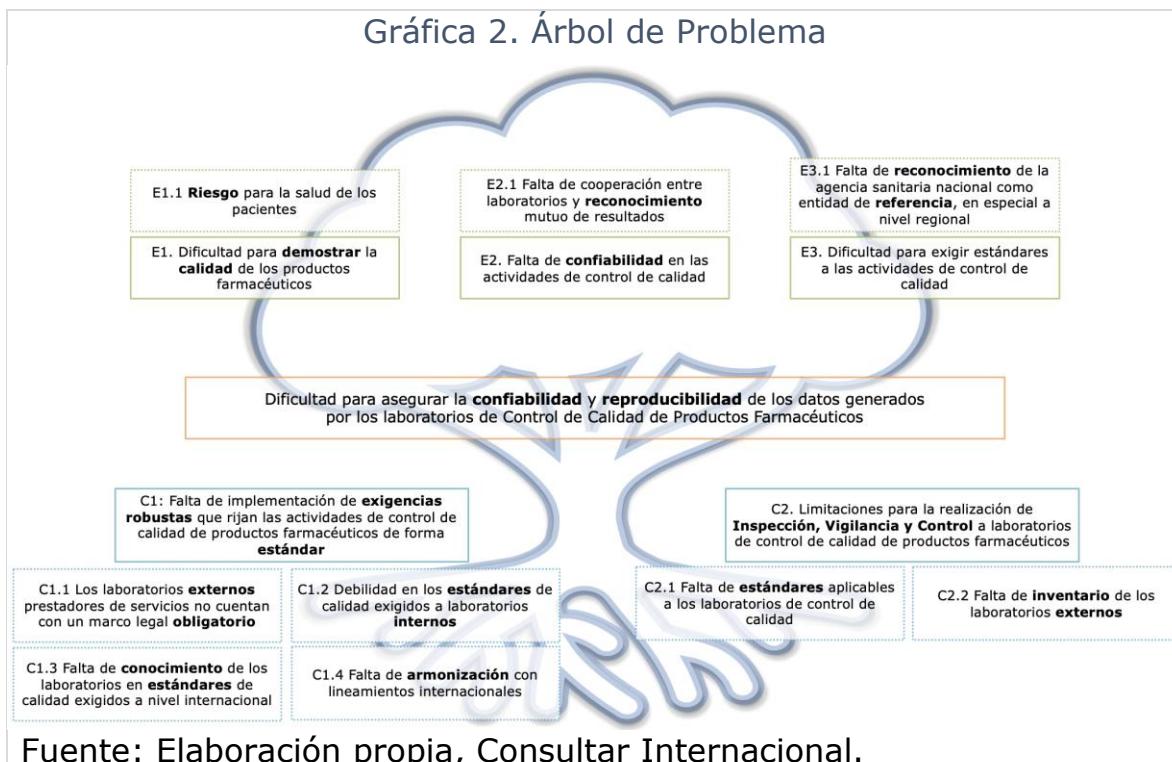


Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

a. Problema central

De acuerdo con el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, el Estado tiene la obligación de regular el control de calidad de los bienes y servicios ofrecidos a la comunidad, con el objetivo de proteger la vida y la salud de los usuarios, y salvaguardar los derechos de los pacientes y del personal de salud. El problema central relacionado con los laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos es la **dificultad para asegurar la confiabilidad y reproducibilidad de los datos que generan**, debido a la ausencia, antes de la expedición de la Resolución 3619 de 2013, de criterios técnicos específicos aplicables a estos laboratorios, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos, con lo cual, el riesgo de errores durante el análisis de medicamentos aumenta, lo que puede llevar a la comercialización de productos sin el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de calidad poniendo en riesgo la salud de los pacientes. Este desafío impacta directamente en la calidad de los productos farmacéuticos disponibles en

el mercado. Ver Gráfica 2. Para definiciones técnicas, ver Anexo a. Glosario.



b. Causas del Problema

- 1. Falta de implementación de exigencias robustas que rijan las actividades de control de calidad de productos farmacéuticos de forma estándar (C1):** En Colombia, hasta la emisión de la Resolución 3619 de 2013, no existía un marco normativo específico que regulara a los laboratorios de análisis de control de calidad de productos farmacéuticos para fortalecer su desempeño. Sin embargo, ya se contaba con el Decreto 677 de 1995, la Resolución 3183 de 1995 y la Resolución 01087 de 2001, los cuales incluían algunos requisitos

regulatorios relacionados con el control de calidad, aunque desde un enfoque centrado en manuales y guías para la certificación de *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*, sin abarcar de manera integral las necesidades específicas de los laboratorios de control de calidad y sin que fueran de obligatorio cumplimiento para los laboratorios externos que prestan servicios de análisis de control de calidad.

- **Los laboratorios externos prestadores de servicios no cuentan con un marco legal obligatorio (C1.1):** Antes de la emisión de la Resolución 3619, que estableció el *Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad* y la *Guía de Evaluación*, no existía una normativa o marco legal sanitario que cobijara a los laboratorios externos que ofrecían servicios de análisis de control de calidad para productos farmacéuticos. Esto contrastaba con los laboratorios de control de calidad pertenecientes a las compañías farmacéuticas, los cuales contaban con lineamientos de control de calidad establecidos en la Resolución 01087 de 2001.

En ausencia de un estándar de obligatorio cumplimiento, muchos laboratorios externos optaron voluntariamente por certificar sus sistemas de gestión bajo normas internacionales como la ISO 9001:2008 o acreditaron sus técnicas analíticas según los estándares de la ISO/IEC 17025:2005. Sin embargo, dado que no era de cumplimiento obligatorio, los laboratorios podían decidir entre adherirse a estos estándares o realizar los ensayos de control de calidad sin ningún proceso formal de control y aseguramiento de la calidad. Esta situación representaba un riesgo significativo, ya que un producto podía ser liberado al mercado sin cumplir plenamente con los requisitos de calidad.

- **Debilidad en los estándares de calidad exigidos a laboratorios internos (C1.2):** En su momento, los laboratorios internos de los fabricantes de productos farmacéuticos, que se certificaban en el cumplimiento de las *Buenas Prácticas de Manufactura* (BPM) a través de la Resolución 01087 del 5 de julio de 2001, eran auditados bajo estándares de control de calidad específicos establecidos en el capítulo 16 de dicha resolución. Estos lineamientos representaron uno de los primeros acercamientos a las buenas prácticas que debían cumplir los laboratorios de control de calidad encargados de realizar análisis a productos farmacéuticos, sin embargo, se encuentran enfocados en los procesos productivos por lo que no profundizan en todos los aspectos relacionados con el desempeño de los laboratorios analíticos, aspectos que debían ser armonizados con estándares internacionales de calidad para permitir la cooperación entre laboratorios y el reconocimiento mutuo de resultados.

En este contexto, se podría afirmar que existía un nivel de aseguramiento de la calidad analítica en los laboratorios internos, lo que ampliaba la brecha entre estos establecimientos y los laboratorios externos prestadores de servicios analíticos. Esto se traducía en una mayor garantía de calidad de los productos farmacéuticos evaluados por los laboratorios internos, lo cual se evidenciaba por parte del INVIMA durante las auditorias tendientes a las certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura a los establecimientos fabricantes de medicamentos, en las cuales se solicitaba la trazabilidad e integridad de los datos analíticos de todos los análisis ejecutados, incluyendo los correspondientes a los laboratorios de control de calidad externos, en los cuales se empezó a evidenciar que la información analítica no era robusta, ni reproducible.

- **Falta de conocimiento de los laboratorios en estándares de calidad exigidos a nivel internacional (C1.3):** Antes de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y en ausencia de un marco regulatorio específico, los laboratorios de control de calidad, especialmente los externos, carecían del conocimiento necesario sobre los estándares de calidad internacionales aplicados al control de calidad de productos farmacéuticos. El INVIMA tuvo que brindar acompañamiento y asesoría a estos laboratorios para asegurar la correcta implementación de las BPL, ampliando incluso los períodos de transición de la normativa para facilitar su ajuste a los nuevos requisitos.
 - **Falta de armonización con lineamientos internacionales (C1.4):** Existían documentos técnicos de organismos internacionales con recomendaciones sobre buenas prácticas para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos que no han sido adoptados en el país. Entre ellos se destacan el "*Documento Técnico No. 6: Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos*", elaborado por el Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) (Organización Panamericana de la Salud, 2011), y el *Informe No. 44, Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos* de la Organización Mundial de la Salud (OMS) No. 957 de 2010 (Organización Mundial de la Salud, 2010). Ambos contienen criterios técnicos que no fueron implementados en nuestro país hasta la expedición de la Resolución 3619 de 2013.
2. **Limitaciones para la realización de Inspección, Vigilancia y Control a laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (C2):** Antes de la expedición de la Resolución 3619 de 2013, el INVIMA, como autoridad sanitaria nacional, no disponía de herramientas para ejercer adecuadamente las actividades de

inspección, vigilancia y control sobre los laboratorios externos que prestaban servicios de control de calidad. Esto dificultaba la detección de fallas en la validez de los resultados analíticos generados por estos establecimientos. En este contexto, los profesionales de la *Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos* del INVIMA identificaron, durante las auditorías de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en laboratorios fabricantes de medicamentos, que los análisis de control de calidad carecían de soportes de trazabilidad de los datos analíticos. En la mayoría de los casos, algunos o todos los análisis eran realizados por laboratorios externos sobre los cuales no se ejercía control. Por lo tanto, se desconocía si estos contaban con equipos y personal calificado, si utilizaban metodologías analíticas validadas y si empleaban las sustancias de referencia y reactivos requeridos.

- **Falta de estándares aplicables a los laboratorios de control de calidad (C2.1):** Los laboratorios externos, por un lado, carecían de criterios claramente definidos que exigieran el cumplimiento de estándares de calidad. En cuanto a los laboratorios internos de los establecimientos fabricantes, aunque la Resolución 3183 de 1995 estableció lineamientos para el control de calidad, estos no eran lo suficientemente robustos para garantizar resultados reproducibles y representativos, lo cual compromete la confiabilidad y validez de los mismos.
- **Falta de inventario de los laboratorios externos (C2.2):** Antes de la expedición de la Resolución 3619 de 2013 no se disponía de información que permitiera identificar y ubicar la totalidad de los laboratorios externos que prestaban servicios de control de calidad de productos farmacéuticos.

c. Consecuencias del Problema

1. Dificultad para demostrar la calidad de los productos farmacéuticos (E1):

No se contaba con soportes que demostraran la trazabilidad analítica y la confiabilidad de los resultados de aprobación de los productos liberados al mercado. Esta falta de evidencia dificultaba las investigaciones y la resolución de conflictos o discrepancias entre las mediciones realizadas por los laboratorios de los establecimientos farmacéuticos y aquellas obtenidas por el laboratorio de referencia nacional, INVIMA. La ausencia de un sistema riguroso de trazabilidad comprometía la transparencia y el control en las cadenas de producción y distribución de los productos.

- **Riesgo para la salud de los pacientes (E1.1):** La falta de confiabilidad en los resultados de control de calidad generaba un riesgo de contar con medicamentos que no cumplieran los requisitos de calidad, lo que podría afectar la salud de los pacientes. La liberación de productos farmacéuticos sin asegurar la confiabilidad y reproducibilidad de los datos del control de calidad incrementaba la probabilidad de que medicamentos defectuosos llegaran a los consumidores, poniendo en riesgo su salud.

2. Falta de confiabilidad en las actividades de control de calidad (E2):

Antes de la entrada en vigor de la Resolución 3619 de 2013, durante las auditorías de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a los laboratorios fabricantes de medicamentos realizadas por los profesionales del INVIMA, se identificaron serias deficiencias en los análisis de control de calidad. Estos carecían de soporte adecuado para la trazabilidad de los datos analíticos, así como de registros detallados de las soluciones, reactivos y estándares utilizados. En muchos casos, algunos o todos los análisis de materias primas y productos terminados eran subcontratados a laboratorios

externos sobre los cuales no se ejercía algún tipo de control. Esto generaba incertidumbre y esta falta de supervisión comprometía la validez de los resultados obtenidos, poniendo en duda la calidad de los productos farmacéuticos.

- **Falta de cooperación entre laboratorios y reconocimiento mutuo de resultados(E2.1):** La falta de fortalecimiento y armonización en el desempeño de los laboratorios de control de calidad redundó en un riesgo significativo de que los datos generados por los laboratorios carecieran de validez, imposibilitando la cooperación y el reconocimiento mutuo de resultados debido a la falta de estándares de control, lo que afectaba la competitividad de los laboratorios y a su vez de los productos farmacéuticos colombianos en mercados extranjeros, limitando las posibilidades de exportación.

3. **Dificultad para exigir estándares a las actividades de control de calidad (E3):** Antes de la entrada en vigor de la Resolución 3619 de 2013, el INVIMA carecía de un marco legal que le permitiera intervenir o aplicar medidas sancionatorias a los laboratorios externos que presentaban deficiencias o incumplimientos en los estándares de control de calidad. Esta situación permitía que dichos laboratorios continuaran operando sin cumplir con los requisitos necesarios, limitándose a emitir certificados o informes reducidos de resultados, sin la obligación de demostrar trazabilidad o la veracidad de sus datos.

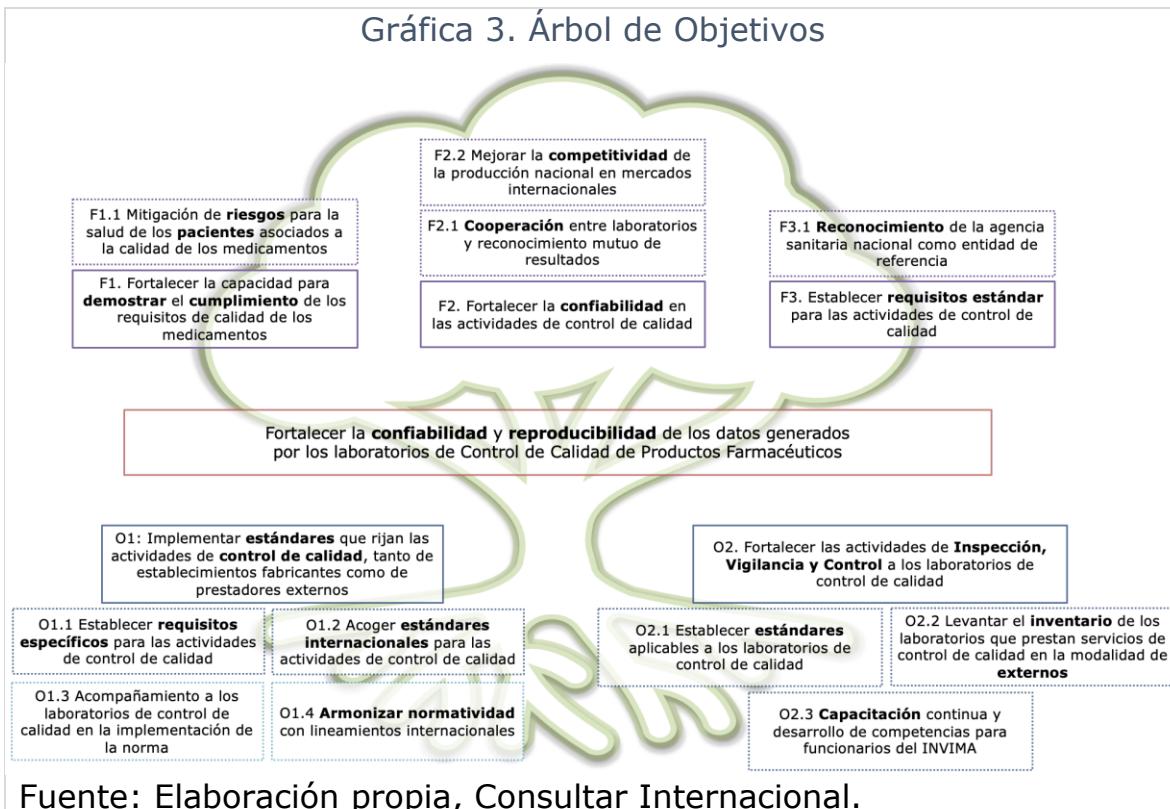
- **Falta de reconocimiento de la agencia sanitaria nacional como entidad de referencia, en especial a nivel regional (E3.1):** Las limitaciones del INVIMA para realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control sanitario a laboratorios externos de control de calidad de productos farmacéuticos ponía en riesgo su reconocimiento como agencia de referencia, en especial a nivel regional, ya que la falta de intervención efectiva ante



incumplimientos de los laboratorios externos comprometía su capacidad para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos en el país.

3. Definición de Objetivos

En su momento, la adopción de las recomendaciones emitidas por el *Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL)* de la *Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)*, basadas en los documentos técnicos de la OMS, tuvo dentro de sus objetivos que el país avanzara en la armonización de sus estándares nacionales con los internacionales. El *Ministerio de Salud y Protección Social* consideró importante adoptar estos criterios técnicos para fortalecer el control de calidad de los productos farmacéuticos. En cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 y del documento CONPES 155 de 2012 sobre la *Política Farmacéutica Nacional*, se pretendía promover una mejora en la reglamentación de buenas prácticas a lo largo de toda la cadena de comercialización. El INVIMA, como la institución de referencia en materia sanitaria en Colombia, desempeñó un papel clave en la implementación de estas normas, lo que justificó la necesidad de establecer un procedimiento para la certificación en BPL. Todo ello con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos comercializados en el país, como bien se describe en los *considerandos* de la Resolución (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).



a. Objetivo principal

El objetivo principal relacionado con los laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos fue entonces **fortalecer la confiabilidad y reproducibilidad de los datos que generan**. Al implementar estándares específicos y uniformes para los laboratorios de control de calidad farmacéutica, se pretendía reducir el riesgo de errores durante el análisis de medicamentos. Al fortalecer la confiabilidad y reproducibilidad de los datos analíticos se buscó promover también la calidad de los medicamentos, minimizando la posibilidad de que se comercialicen productos defectuosos y, por ende, protegiendo la salud de los pacientes. Ver Gráfica 3.

b. Objetivos Específicos

1. Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad, tanto de establecimientos fabricantes como de prestadores externos (O1): La implementación de estándares busca contribuir a que todos los laboratorios de control de calidad, tanto internos como externos, operen con procesos y procedimientos analíticos estandarizados. Esto se logrará mediante la adaptación de documentos técnicos de entidades internacionales como la OMS y la Red PARF, con el objetivo de desarrollar una normativa nacional que unifique y establezca requisitos claros y específicos para los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, garantizando así la consistencia de los resultados analíticos y la calidad de los medicamentos analizados.

- **Establecer requisitos específicos para las actividades de control de calidad (O1.1):** Es fundamental desarrollar un conjunto de requisitos específicos que aplique a todos los laboratorios de control de calidad. Esto asegurará que cada laboratorio, sin importar si es interno o externo, cuente con los recursos adecuados para garantizar la confiabilidad y reproducibilidad de los datos analíticos generados. Esta medida permitirá un mayor control y aseguramiento de la calidad en todo el proceso de análisis farmacéutico.
- **Acoger estándares internacionales para las actividades de control de calidad (O1.2):** Alinear los procesos y regulaciones nacionales con los estándares internacionales de buenas prácticas de laboratorio (BPL), como los establecidos por la OMS y la Red PARF, permitiendo a los laboratorios locales cumplir con las exigencias globales y facilitando su reconocimiento a nivel internacional. Esto contribuirá a mejorar la competitividad de los productos farmacéuticos colombianos en los mercados globales y fortalecerá la confianza en sus análisis de control de calidad.

- **Acompañamiento a los laboratorios de control de calidad en la implementación de la norma (O1.3):** El INVIMA debe ofrecer a los laboratorios un programa de acompañamiento y asesoría durante el periodo de transición, para asegurar la correcta implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Este apoyo permitirá a los laboratorios ajustarse a los nuevos estándares y enfrentar los desafíos regulatorios con éxito, garantizando la calidad y consistencia de los procesos de control de calidad.
- **Armonizar normatividad con lineamientos internacionales (O1.4):** Es fundamental adaptar la normativa nacional a los lineamientos internacionales en materia de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Esto implica incorporar recomendaciones clave de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), tales como el "Documento Técnico No. 6" y el "Informe No. 44, Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS No. 957". La armonización de la normativa permitirá a los laboratorios en el país operar bajo estándares globales, lo que mejorará la calidad de los procesos y resultados.

2. Fortalecer las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a los laboratorios de control de calidad (O2):

se busca dotar a la autoridad nacional de herramientas que permitan la realización de auditorías y procesos de inspección a todos los laboratorios de control de calidad. La implementación de lineamientos estandarizados mejorará la calidad de las auditorías y reforzará la confianza en los

resultados obtenidos por los laboratorios, garantizando que se cumplan los estándares internacionales y nacionales de calidad.

- **Establecer estándares aplicables a los laboratorios de control de calidad (O2.1):** Establecer criterios claramente definidos para exigir el cumplimiento de estándares de calidad en los laboratorios externos. Además, es necesario complementar los estándares existentes para los laboratorios de los establecimientos fabricantes en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para asegurar la confiabilidad y validez de los resultados.
- **Levantar el inventario de los laboratorios que prestan servicios de control de calidad en la modalidad de externos (O2.2):** Establecer el inventario de los laboratorios que prestan servicios de control de calidad a establecimientos fabricantes de medicamentos en la modalidad de externos, que permita al INVIMA su identificación y localización.
- **Capacitación continua y desarrollo de competencias para funcionarios del INVIMA (O2.3):** Implementar programas de capacitación continua para los funcionarios encargados de las inspecciones y auditorías, con el fin de desarrollar sus competencias técnicas y mantenerlos actualizados en las mejores prácticas internacionales. Esto asegurará que los procesos de inspección y certificación se realicen con un alto nivel de precisión, contribuyendo a la mejora constante de los laboratorios de control de calidad. Además, permitirá al INVIMA ofrecer acompañamiento y asesoría a los laboratorios durante la etapa de transitoriedad, facilitando la correcta implementación de las BPL y ayudando a superar los nuevos desafíos regulatorios.

c. Fines

- 1. Fortalecer la capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos (F1):** El fortalecimiento de la confiabilidad y reproducibilidad de los datos generados por los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, tanto internos como externos, respaldados por los resultados de programas como "Demuestra La Calidad" y las verificaciones derivadas de los ejercicios de inspección, vigilancia y control, garantizarán que los medicamentos cumplan con los estándares de calidad, en términos de integridad de los datos generados, trazabilidad analítica y robustez en las validaciones de las metodologías analíticas. La implementación de estos controles promoverá la calidad de los productos disponibles en el mercado.
 - **Mitigación de riesgos para la salud de los pacientes asociados a la calidad de los medicamentos (F1.1):** El fortalecimiento de la confiabilidad y reproducibilidad de los datos generados por los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos proporcionará tanto al ente regulador como a los laboratorios bases sólidas que garanticen la calidad de los medicamentos mediante análisis trazables e íntegros, asegurando que los productos analizados cumplan con las especificaciones de calidad requeridas.
- 2. Fortalecer la confiabilidad en las actividades de control de calidad (F2):** El fortalecimiento de la confiabilidad y reproducibilidad de los datos generados por los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, permitirá asegurar que los resultados analíticos de los productos farmacéuticos sean válidos, trazables y reproducibles. Esto mejorará significativamente la calidad de los certificados de análisis (CoA), garantizando la confiabilidad de los datos

generados y fortaleciendo la credibilidad de los laboratorios de control de calidad.

- **Cooperación entre laboratorios y reconocimiento mutuo de resultados (F2.1):** Fortalecer el reconocimiento de los datos generados por los laboratorios de control de calidad, al asegurar que los análisis realizados son confiables y reproducibles, no solo aumentará la confianza en los laboratorios de control de calidad, sino también en los productos farmacéuticos colombianos.
- **Mejorar la competitividad de la producción nacional en mercados internacionales (F2.2):** Mejorar la competitividad de la producción nacional al permitir que la calidad de los productos farmacéuticos se encuentre respaldada por datos analíticos confiables y reproducibles, abriendo nuevas oportunidades para exportaciones y fortaleciendo la industria farmacéutica del país.

3. Establecer requisitos estándar para las actividades de control de calidad (F3):

La implementación de requisitos estandarizados para las actividades de control de calidad de medicamentos permitirá al INVIMA, como autoridad sanitaria, ejecutar de manera más eficiente y efectiva sus procesos de vigilancia, inspección y certificación en los laboratorios responsables de dichas actividades. Esto garantizará que todos los laboratorios, tanto internos como externos, cumplan con los estándares de calidad exigidos, contribuyendo a la mejora de los resultados y la confianza en los productos farmacéuticos.

- **Reconocimiento de la agencia sanitaria nacional como entidad de referencia (F3.1):** Fortalecer la credibilidad y el reconocimiento institucional del INVIMA como agencia de referencia a nivel nacional y regional, basado en su capacidad para llevar a cabo de manera efectiva las labores de inspección, vigilancia y control, y asegurar la calidad de los productos farmacéuticos.



4. Identificación y caracterización de actores involucrados

La mejora regulatoria requiere asegurar una comunicación constante y efectiva con todas las partes involucradas. La consulta pública es fundamental en el proceso de evaluación regulatoria, ya que actúa como un mecanismo de transparencia y participación ciudadana. Debe llevarse a cabo de manera continua y transversal a lo largo de todo el AIN Ex Post, desde la planificación hasta la revisión final, para garantizar que se validen los enfoques con expertos y actores clave (DNP, 2021). Tanto las consultas generales como las especializadas son esenciales para recopilar información relevante sobre el contexto previo y actual de las regulaciones, incorporando la información recopilada como un insumo valioso, lo que refuerza la calidad del análisis y la posibilidad de identificar ajustes necesarios. Esto subraya la importancia de involucrar a las partes interesadas y mantener la transparencia en cada etapa del proceso regulatorio. La Gráfica 4 identifica los actores clave involucrados en el contexto de la regulación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia, agrupándolos en cuatro categorías: Entidades Públicas, Organismos Internacionales, Usuarios, y Otros.

Gráfica 4. Actores involucrados				
Entidades Públicas	Organismos Internacionales	Usuarios	Otros	
Ministerio de Salud y Protección Social	OPS - OMS	Laboratorios Farmacéuticos	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos	
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos - INVIMA	OMC	Laboratorios terceristas que prestan servicios a los laboratorios farmacéuticos	Academia: Facultades de Química Farmacéutica	
	OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico	Gremios - AFIDRO - ASINFAR - ASCIF - ANDI - Cámaras de Comercio	Pacientes	

Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

A continuación, se identifican las necesidades y objetivos de cada actor en relación con la adopción de las BPL en Colombia. Las necesidades de los actores se derivan de los objetivos específicos construidos en la etapa anterior del análisis, donde se elaboró el *Árbol de Objetivos*. Estos objetivos específicos se diseñan en términos de **cómo** abordar las causas subyacentes al problema identificado. Por otro lado, los objetivos al implementar las BPL son directamente los fines establecidos en esa misma etapa. Dichos fines se centran en definir el propósito, establecer el **para qué** de las acciones que deben implementarse, dirigidas a abordar las consecuencias del problema central.

a. Entidades públicas

La implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia tiene su origen en el proceso de certificación del INVIMA como agencia de referencia regional bajo los lineamientos de la Organización

Panamericana de la Salud (OPS). Uno de los principales motivos detrás de la reglamentación de las BPL fue la necesidad de cumplir con los requisitos específicos establecidos por la OPS y las recomendaciones emitidas por el *Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)*, basadas en los documentos técnicos de la OMS, para lograr dicha certificación. Esto permitió posicionar al INVIMA como una autoridad confiable en el ámbito regional, asegurando la calidad de los productos farmacéuticos en Colombia.

En ese contexto, uno de los principales objetivos de la Resolución 3619 de 2013 fue cerrar la brecha normativa existente entre las exigencias aplicables a los laboratorios de control de calidad de medicamentos en Colombia y los estándares internacionales vigentes. Específicamente el estándar definido en los capítulos 3 y 16 del Informe 32 de la OMS, que estaba en vigor al momento de la emisión de la resolución y que aplicaba solo para fabricantes, abordaba de manera superficial el control de calidad y no proporcionaba un marco normativo para laboratorios externos. La Resolución 3619 buscó alinear las normativas nacionales con los estándares aplicados por agencias regulatorias tanto de países de referencia como de aquellos a los que Colombia exporta medicamentos. Asimismo, los requerimientos establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para certificar al INVIMA como agencia de referencia reforzaron la necesidad de implementar estándares más completos y estrictos. De este modo, la resolución no solo buscaba mejorar la calidad y confiabilidad de los análisis realizados en laboratorios internos y externos, sino también posicionar al país en cumplimiento con las mejores prácticas internacionales.

1. Ministerio de Salud y Protección Social

Necesidades previas a la implementación de las BPL:

- Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad, tanto de establecimientos fabricantes como de prestadores externos (O1).
 - Establecer requisitos específicos para las actividades de control de calidad (O1.1).
 - Acoger estándares internacionales para las actividades de control de calidad (O1.2).
 - Armonizar normatividad con lineamientos internacionales (O1.4).

Objetivos de implementar las BPL:

- Fortalecer la capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos fabricados y comercializados en Colombia (F1).
 - Mitigación de riesgos para la salud de los pacientes asociados a la calidad de los medicamentos (F1.1).

2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA

Necesidades previas a la implementación de las BPL:

- Fortalecer las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a los laboratorios de control de calidad (O2).
 - Establecer estándares aplicables a los laboratorios de control de calidad (O2.1).
 - Levantar el inventario de los laboratorios que prestan servicios de control de calidad en la modalidad de externos (O2.2).

- Capacitación continua y desarrollo de competencias para funcionarios del INVIMA (O2.3).

Objetivos de implementar las BPL:

- Fortalecer la confiabilidad en las actividades de control de calidad (F2).
 - Cooperación entre laboratorios y reconocimiento mutuo de resultados (F2.1).
 - Mejorar la competitividad de la producción nacional en mercados internacionales (F2.2).
- Establecer requisitos estándar para las actividades de control de calidad (F3).
 - Reconocimiento de la agencia sanitaria nacional como entidad de referencia (F3.1).

b. Organismos Internacionales

A continuación, se describe lo relacionado con el ámbito internacional, del cual los organismos identificados en la Gráfica 1 son los actores directos.

Necesidades de Colombia previas a la implementación de las BPL:

- Acoger estándares internacionales para las actividades de control de calidad (O1.2).
- Armonizar normatividad con lineamientos internacionales (O1.4).

Objetivos de que Colombia implementara las BPL:

- Reconocimiento de la agencia sanitaria nacional como entidad de referencia (F3.1).

c. Usuarios de la norma

Necesidades previas a la implementación de las BPL:

- Fortalecer la confiabilidad y reproducibilidad de los datos generados en las actividades de control de calidad de productos farmacéuticos (Problema central).
- Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad (O1).
 - Acoger estándares internacionales para las actividades de control de calidad (O1.2).
 - Acompañamiento de INVIMA en la implementación de la norma (O1.3).
 - Armonizar normatividad con lineamientos internacionales (O1.4).

Objetivos de implementar las BPL:

- Fortalecer la capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos fabricados y comercializados en Colombia (F1).
- Fortalecer la confiabilidad en las actividades de control de calidad (F2).
 - Cooperación entre laboratorios y reconocimiento mutuo de resultados (F2.1).
 - Mejorar la competitividad de la producción nacional en mercados internacionales (F2.2).

d. Otros actores

Necesidades previas a la implementación de las BPL:

- Fortalecer la confiabilidad y reproducibilidad de los datos generados por los laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (Problema central).
- Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad, tanto de establecimientos fabricantes como de prestadores externos (O1).
 - Acoger estándares internacionales para las actividades de control de calidad (O1.2).
 - Armonizar normatividad con lineamientos internacionales (O1.4).

Objetivos de emitir la resolución:

- Fortalecer la capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos fabricados y comercializados en Colombia (F1).
 - Mitigación de riesgos para la salud de los pacientes asociados a la calidad de los medicamentos (F1.1).

e. Mapeo de actores

El mapeo de actores en un Análisis de Impacto Normativo (AIN) consiste en identificar, clasificar y visualizar a los diferentes actores que influyen o son afectados por una regulación específica. Este proceso ayuda a entender las relaciones de poder, interés e influencia de cada grupo involucrado. El mapeo permite estructurar el diálogo entre el regulador y los interesados, garantizando la participación efectiva y asegurando que se consideren diversas perspectivas. Esto es clave para mejorar la

legitimidad de la normativa, su implementación y para ajustar las regulaciones según sea necesario. A continuación, se presenta el mapeo de los actores involucrados, donde cada cuadrante representa el nivel de influencia e interés:



- **Cuadrante superior izquierdo (Alta influencia, interés indirecto):** Aquí se ubican organismos internacionales como OPS, OMS y OMC. Aunque no tienen un interés directo en la operación cotidiana de los laboratorios, su influencia es alta porque establecen las normativas y marcos de referencia.

- **Cuadrante superior derecho (Alta influencia, alto interés):** Entidades públicas como el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA. Tienen un alto interés e influencia porque son responsables de regular e implementar las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- **Cuadrante inferior derecho (Alto interés, baja influencia):** Usuarios directos, como laboratorios farmacéuticos, laboratorios terceristas, gremios y asociaciones (AFIDRO, ASINFAR, ANDI, ASCIF). Su interés es alto porque son los principales afectados por las regulaciones, no obstante, la decisión regulatoria es del ente rector.
- **Cuadrante inferior izquierdo (Interés indirecto, baja influencia):** Otros actores, como pacientes y academia. Aunque son afectados indirectamente, la decisión regulatoria es del ente rector.

5. Descripción y conclusiones de las entrevistas realizadas a actores relevantes

En el marco del análisis sobre la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia, se llevaron a cabo entrevistas con actores clave. El objetivo de estas entrevistas fue identificar percepciones, retos y oportunidades en torno a la aplicación de la normativa vigente, así como evaluar su coherencia con otros marcos regulatorios nacionales e internacionales.

a. Entidades públicas

Esta sección presenta las conclusiones obtenidas a partir de los diálogos con representantes de entidades públicas, en particular del **Ministerio de Salud y Protección Social** y el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**. Las entrevistas abordaron aspectos como los antecedentes que llevaron a la creación de la regulación, su impacto en la industria y el rol de las entidades reguladoras en su implementación y supervisión. A continuación, se detallan las conclusiones derivadas de la respuesta escrita y la entrevista llevada a cabo, estructuradas por entidad y en función de los temas clave discutidos.

Tabla 6. Autoridades Nacionales entrevistadas

ENTIDAD	CARGO	Reunión 1	Reunión 2
Ministerio de Salud y Protección Social	Profesionales Químicas Farmacéuticas con experiencia en regulación y control de calidad	Ago/26	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA	Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos, profesional en Química Farmacéutica con experiencia en auditoría BPM/BPL/BPE	Sep/4	Nov/13
--	--	-------	--------

1. Ministerio de Salud y Protección Social

Al **Ministerio de Salud y Protección Social** se le formularon las siguientes preguntas:

- **Orígenes de las BPL:**

Pregunta	Respuesta
<i>¿Qué situación originó la necesidad de reglamentar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia?</i>	Dado que el Grupo de Trabajo en BPL de la Red PARF emitió un Informe Técnico con recomendaciones para los laboratorios de control de calidad, se consideró necesario que el país avanzara en su implementación para asegurar el adecuado control de los productos farmacéuticos.
<i>¿Se realizó Análisis de Impacto Normativo Ex ante u otros estudios previos para su elaboración?</i>	No, toda vez que el AIN no era requisito en ese momento (2013) para la expedición de la norma, no obstante, si se sometió a consulta ante la Organización Mundial del Comercio -OMC.

- **Implementación de las BPL:**

Pregunta	Respuesta
<i>¿Qué situación originó modificaciones sobre la transitoriedad de la norma?</i>	<p>El grado de avance de los procesos de implementación para obtener la certificación, según informe del INVIMA, indicó un bajo porcentaje de laboratorios certificados.</p> <p>Estas modificaciones se realizaron con las Resoluciones 719 y 4058 del 2014, y 4620 de 2016, esta última amplió el plazo hasta marzo de 2016 para laboratorios externos y marzo de 2015 para establecimientos fabricantes con laboratorios de control de calidad propios.</p>
<i>¿A qué se debieron las modificaciones que ha tenido la norma?</i>	<p>Una primera modificación fue realizada mediante la Resolución 1124 de 2016 para eliminar la posibilidad de que laboratorios certificados en BPL realicen análisis cuali-cuantitativos de principios activos en muestras procedentes de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia.</p> <p>Posteriormente mediante la Resolución 662 de 2022 se viabilizó nuevamente la realización, por parte de laboratorios certificados en BPL, de análisis en muestras procedentes de estudios de bioequivalencia in vitro.</p>
<i>¿Cuáles han sido los mayores retos durante la implementación?</i>	<p>En cuanto a los retos de implementación de la norma, es necesario plantear estas preguntas al INVIMA y al sector regulado.</p>

- **Conclusiones de la entrevista:**

Desde la perspectiva del *Ministerio de Salud y Protección Social*, se identifica la necesidad clara de revisar las disposiciones y el ámbito de aplicación de la Resolución 3619 de 2013. El entorno legal, normativo, estratégico y de políticas públicas del país ha cambiado significativamente desde su emisión, lo que hace necesario evaluar el contenido de la

normativa como reglamento técnico. En su momento, la principal motivación de la resolución fue cumplir con los requisitos específicos exigidos por la OPS para la certificación del INVIMA como agencia de referencia regional.

2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA

Al **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)** se le formularon las siguientes preguntas:

- **Respecto al ambiente de control sanitario antes de la adopción de las BPL:**

Pregunta	Respuesta
<i>¿Qué situación originó la necesidad de reglamentar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia?</i>	<p>La necesidad de implementar las BPL en Colombia surgió debido a las limitaciones que presentaban las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en cuanto a la regulación de los laboratorios de control de calidad. Antes de la implementación de las BPL, solo se contaba con el informe 32 de la OMS (capítulos 3 y 16), que aborda superficialmente el control de calidad. Este informe no ofrecía un marco completo para los laboratorios externos que no formaban parte de los fabricantes, lo que resultaba en la falta de control y verificación en dichos laboratorios.</p> <p>Como resultado, se detectaron varias falencias, como la falta de trazabilidad de los datos, la integridad de la información y la incapacidad para asegurar la calidad de los resultados analíticos. Esto originó la necesidad de una normativa más estricta y específica para los laboratorios de control de calidad, permitiendo evaluar de manera más rigurosa los procesos y datos en laboratorios tanto internos como externos.</p>
<i>¿Qué criterios usaban para</i>	Antes de la entrada en vigencia de la Resolución 3619 de 2013, los profesionales de la Dirección de

<i>detectar falencias?</i>	<p>Medicamentos y Productos Biológicos empezaron a identificar durante las auditorías de certificación en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en los laboratorios fabricantes de medicamentos que los análisis de control de calidad carecían de soportes de trazabilidad de los datos analíticos, así como de las soluciones, reactivos y estándares usados entre otros. En la mayoría de los casos algunos o todos los análisis de materias primas, y productos terminados eran realizados por laboratorios externos, sobre los cuales no se ejercía ningún control y por ende se desconocía si los mismos eran ejecutados con equipos y personal calificado, bajo metodologías analíticas validadas y con las sustancias de referencia y reactivos requeridos.</p> <p>Por lo tanto, la única norma que se aplicaba correspondía a lo establecido en el Informe 32 de la OMS, en los capítulos relacionados para control de calidad.</p>
<i>¿Qué consecuencias tenía la identificación de situaciones sub-estándar?</i>	<p>Generalmente, cuando se aplican medidas sanitarias de seguridad consistente en la suspensión de actividades de producción, por ejemplo, y es necesario realizar toma de muestras para análisis por el laboratorio de control de calidad, se presentaban las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">- La metodología analítica no se encontraba validada, es decir no disponían de un procedimiento de análisis reproducible y robusto que permitiera la confiabilidad de estos.- Los análisis presentados de los productos y/o materias primas no siempre disponían de la trazabilidad frente a estándares de referencia, reactivos, preparaciones de muestras y soluciones que permitieran demostrar que los resultados analíticos eran reproducibles y confiables.

¿Se mantenía inventario de los laboratorios, idóneos para prestar servicios analíticos a establecimientos farmacéuticos?

Antes de la implementación de la Resolución 3619 de 2013, no se contaba con un inventario de laboratorios que prestarán servicios de análisis de control de calidad, por lo tanto, en la citada resolución se estableció, en los artículos 15 y 16 lo siguiente:

Artículo 15. Información obligatoria. Los titulares de los Registros Sanitarios de medicamentos que se comercialicen en el país deberán allegar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, el listado de los establecimientos externos que le hacen los respectivos análisis de Control de Calidad, incluyendo el certificado de BPL.

Artículo 16. Inscripción obligatoria de laboratorios de control de calidad que prestan el servicio de control de calidad a laboratorios fabricantes de medicamentos en la modalidad de externos. Los laboratorios que prestan el servicio de control de calidad de medicamentos bajo la modalidad de externos deberán inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para lo cual deberán allegar la siguiente información:

- 1. Nombre o razón Social y dirección del establecimiento.*
- 2. Nombre del Representante Legal.*
- 3. Nombre del responsable Técnico, incluyendo el registro o tarjeta profesional correspondiente.*
- 4. Certificado de Existencia o Constitución Legal o su equivalente.*
- 5. Listado de los análisis de control de calidad físicoquímicos y microbiológicos de medicamentos.*

	<p>6. Listado de técnicas utilizadas.</p> <p>7. Listado de equipos, áreas e instrumentos de medida.</p> <p><i>Parágrafo. Los laboratorios que se encuentren en funcionamiento a la entrada en vigencia de la presente resolución tendrán un plazo de seis (6) meses para surtir la respectiva inscripción. Los laboratorios que con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución se encuentren interesados en efectuar análisis de control de calidad de medicamentos deberán inscribirse de manera previa a la solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).</i></p> <p>Con base en el artículo 16 de la Resolución 3619 de 2013, se construyó el inventario de los laboratorios prestadores de servicios de control de calidad, con la información antes citada y que parte de esa información actualmente corresponde al listado de los establecimientos autorizados por el Invima para realizar análisis de control de calidad tanto de materias primas, materiales de envase, empaque, productos a granel y productos terminados de síntesis química.</p> <p>Específicamente dicha información histórica no pudo recuperarse debido al ciberataque que sufrimos en el 2022 y no es posible compartirla.</p>
<i>Ante la ausencia de la norma, ¿qué otro tipo de estrategia se implementaba para incentivar la calidad?</i>	Durante las auditorías para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en los fabricantes de medicamentos, se solicitaba asegurar la trazabilidad e integridad de los datos analíticos, incluyendo aquellos provenientes de laboratorios externos de control de calidad. Sin embargo, se detectaron inconsistencias, ya que la información proporcionada por estos laboratorios no siempre era

anexada correctamente ni cumplía con los estándares de trazabilidad, robustez y reproducibilidad requeridos. Estas deficiencias evidenciaron la necesidad de fortalecer los controles sobre los laboratorios externos.

- **Posterior a la implementación de la norma:**

Pregunta	Respuesta
<p><i>¿Cuáles han sido los mayores retos durante la implementación?</i></p> <p>- A nivel institucional, ¿qué modificaciones debieron llevarse a cabo para estandarizar la implementación de las BPL?</p>	<p>A nivel institucional: Antes de la implementación de la Resolución 3619 de 2013, se capacitó a los auditores del INVIMA para acompañar a los laboratorios de control de calidad y verificar su nivel de cumplimiento con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), dejando constancia en las actas de visita.</p> <p>Tras la entrada en vigor de la resolución, se aumentó el número de auditores y se reforzaron los programas de formación continua. El principal desafío fue entrenar al personal en los nuevos estándares BPL, requiriendo cooperación internacional para garantizar inspecciones efectivas tanto en laboratorios internos como externos.</p>
<p><i>¿Cuáles han sido los mayores retos durante la implementación?</i></p> <p>- A nivel de los vigilados, ¿cuáles fueron</p>	<p>Usuarios de la norma: Los principales hallazgos identificaron dificultades para cumplir con los estándares establecidos en áreas clave, como:</p> <p>- Infraestructura: Inadecuada para cumplir con los requisitos.</p> <p>- Trazabilidad e integridad de los datos: Deficiencias en garantizar la continuidad de los datos analíticos.</p> <p>- Confiabilidad de sistemas informáticos: Problemas con los sistemas generadores de datos.</p>

<p><i>los mayores hallazgos a partir de la implementación de las BPL?</i></p>	<p>- Sustancias y estándares de referencia: Falta de validación y verificación de las metodologías analíticas utilizadas.</p> <p>- Calificación del personal: Limitaciones en la capacitación del personal responsable de las pruebas y resultados.</p>
<p><i>¿Se han medido los costos de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en una instalación?</i></p>	<p>Aunque no se dispone de un análisis formal de los costos, es evidente que la implementación de las BPL ha requerido inversiones significativas por parte de los laboratorios. Estas inversiones se han centrado principalmente en la adecuación de infraestructuras, adquisición de equipos especializados, capacitación del personal y la implementación de sistemas informáticos que aseguren la trazabilidad y cumplan con los criterios de validación.</p> <p>Algunos laboratorios externos, de acuerdo con la información que conoce el INVIMA, debido a los altos costos, decidieron abandonar el sector de medicamentos y enfocarse en otros productos, como alimentos o cosméticos, reflejando el impacto financiero de la certificación en BPL.</p>
<p><i>Posterior a la implementación de la norma,</i></p> <p><i>- ¿Se ha medido el impacto sobre la disponibilidad de productos farmacéuticos en el país?</i></p>	<p>El INVIMA no cuenta con un mecanismo específico que permita evaluar de manera sistemática la disponibilidad de medicamentos en el territorio nacional ni los resultados de los análisis de control de calidad generados tanto por los establecimientos fabricantes como por los laboratorios propios de la institución, los cuales se realizan en el marco de programas de vigilancia e inspección. Por lo tanto, no es posible establecer una relación directa entre la implementación de la norma BPL y el impacto en los análisis realizados a los medicamentos comercializados en Colombia.</p>
<p><i>Posterior a la implementación de la norma,</i></p>	<p>El INVIMA no dispone de estudios específicos que confirmen o nieguen el impacto de las BPL en los costos de los medicamentos.</p>

<p>- <i>¿Se ha medido el impacto sobre el costo de productos farmacéuticos en el país?</i></p>	<p>No obstante, se reconoce que la implementación de las BPL ha tenido un impacto positivo directo sobre la calidad, al asegurar que los productos que llegan al mercado cumplan con los estándares requeridos, lo que contribuye a la confianza en la calidad de los medicamentos.</p>
<p><i>¿La adopción de las BPL ha contribuido a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos producidos en Colombia?</i></p>	<p>La adopción de las BPL ha contribuido significativamente a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos producidos en Colombia. Esto se debe a que las BPL introducen requisitos específicos, no contemplados en las BPM, que aseguran la trazabilidad, seguridad y confiabilidad de los resultados analíticos. Al cumplir con estas normativas, se garantiza que los medicamentos satisfagan sus especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas, reforzando el control de calidad y mejorando la confianza en la calidad de los productos farmacéuticos en el país.</p>
<p><i>El programa DeMuestra La Calidad u otros, ¿ha generado información asociada directamente a la implementación de las BPL?</i></p>	<p>El programa <i>DeMuestra La Calidad</i> ha generado información valiosa. Por ejemplo, durante los análisis de medicamentos realizados en el marco de este programa, se detectó el uso de metodologías y procedimientos analíticos diferentes a los reportados en el dossier del producto. Además, se evidenció que la información analítica podía ser modificada sin justificación, lo que se reflejaba en resultados analíticos que no correspondían al producto, como en las pruebas de solubilidad de medicamentos con estrecho margen terapéutico.</p> <p>Gracias a la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio, tanto el ente regulador como los laboratorios regulados cuentan ahora con un marco normativo sólido que garantiza la trazabilidad e integridad de los análisis. Esto asegura que el</p>

	material o producto analizado cumpla con las especificaciones de calidad exigidas.
<i>¿Qué consecuencias tenía la identificación de situaciones subestándar?</i>	Las consecuencias de identificar situaciones subestándares incluían la emisión de requerimientos por parte del INVIMA, el cierre de laboratorios.

- **Requerimiento de información:** Al **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)** se le solicitó la siguiente información:

Pregunta	Respuesta
<i>Antes de la implementación de la norma, ¿Qué número de establecimientos estaban identificados como idóneos para prestar servicios analíticos?</i>	<p>- Laboratorios externos: No se contaba con datos de laboratorios externos.</p> <p>- Laboratorios internos de establecimientos farmacéuticos: Antes de la implementación de la norma de BPL se contaba con el dato de 103 laboratorios farmacéuticos en Colombia, aunque no todos contaban con laboratorio de control de calidad propio. Por experiencia se cree que aproximadamente un 30% de estos laboratorios no contaban con laboratorio propio, por lo que los laboratorios de control de calidad internos podrían llegar a ser alrededor de 72.</p>
<i>Posterior a la adopción de las BPL, ¿Cuántos establecimientos han adquirido certificación en Buenas Prácticas de</i>	<p>Establecimientos certificados en BPL:</p> <p>a. Laboratorios Nacionales: 108</p> <ul style="list-style-type: none"> • 64 laboratorios internos que son fabricantes de medicamentos (60% de los laboratorios nacionales). • 44 laboratorios externos que prestan servicios a los fabricantes (40% de los laboratorios nacionales).

<p><i>Laboratorio, tanto nacionales como internacionales ?</i></p>	<p>b. Laboratorios Internacionales: 104</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 laboratorios internos que son fabricantes (96% de los laboratorios internacionales). • 4 laboratorios externos que prestan servicios a los fabricantes (4% de los laboratorios internacionales).
<p><i>Posterior a la adopción de las BPL, ¿Cuántas solicitudes de certificación fueron posteriormente desistidas?</i></p>	<p>Establecimientos que desistieron de solicitar la certificación en BPL:</p> <p>a. Nacionales: 5 establecimientos desistieron (equivalente al 5% de los inscritos).</p> <p>b. Internacionales: 31 establecimientos desistieron (equivalente al 23% de los inscritos).</p>

- **Conclusiones de la entrevista:**

La implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia surgió debido a las limitaciones que presentaban las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en cuanto a la regulación de los laboratorios de control de calidad, especialmente en laboratorios externos. Antes de las BPL, la norma vigente (Informe 32 de la OMS, capítulos 3 y 16) no ofrecía un marco exhaustivo para garantizar la trazabilidad y la confiabilidad de los resultados emitidos por estos laboratorios, lo que derivó en problemas de control y verificación de los datos analíticos.

Los principales desafíos identificados por el INVIMA para los usuarios de la norma, especialmente los laboratorios externos, incluyen las siguientes dificultades:

- **Infraestructura:** Necesidad de adecuar las instalaciones existentes o construir nuevas, tanto en laboratorios fisicoquímicos como en microbiológicos, debido al uso compartido de áreas para pruebas generales y análisis de esterilidad.
- **Trazabilidad e integridad de los datos:** Especialmente en registros manuales, que no cumplían con los requisitos de integridad. La información sobre estándares, reactivos, soluciones, medios de cultivo utilizados, cantidad de réplicas y datos de las muestras analizadas, datos de las sustancias y/o estándares de referencias en cuanto a calidad, vigencia, entre otros. Además, no se realizaban pruebas de promoción de crecimiento a los medios de cultivo utilizados.
- **Confiabilidad de los sistemas informáticos generadores de datos:** Ausencia de validación en los sistemas informáticos o informatizados utilizados, lo que impedía demostrar que los modelos de cálculos utilizados eran seguros, confirmados y confiables, y que proporciona la trazabilidad e integridad requerida.
- **Sustancias y/o estándares de referencia:** Falta de soporte analítico para caracterizar, verificar la estabilidad (o vigencia) y pureza confirmada de las sustancias de referencia (primarias y/o secundarias).
- **Estudios de Validación y/o confirmaciones de las metodologías analíticas:** Incompletitud o ausencia de validación en los procedimientos analíticos, tanto para productos terminados o intermedios, así como verificaciones compendiales inadecuadas de los utilizados para el análisis de materias primas.
- **Calificación del personal:** No existía un modelo claramente definido para la calificación del personal, lo que impedía la trazabilidad de la competencia de los encargados de realizar los análisis. En algunos casos, faltaban los soportes que demostrarían que el personal contaba con la capacitación adecuada para ejecutar cada análisis. En otros casos, se carecía de documentación que evidenciara la idoneidad y competencia de quienes realizaban las pruebas.

En conclusión, los hallazgos del INVIMA durante las visitas de certificación permitieron evidenciar que los diferentes usuarios de la norma enfrentaron desafíos que requirieron inversiones en infraestructura, equipos especializados, capacitación del personal y la implementación de procesos de trazabilidad y validación de ensayos analíticos. Estos retos llevaron a algunos laboratorios a optar por no certificarse en BPL para medicamentos, cambiando su enfoque hacia otros sectores como cosméticos o alimentos o reduciendo su capacidad analítica inicial (capacidades / servicios ofrecidos). Esto refleja el desafío que representó la implementación de las BPL en el ámbito financiero y técnico para su adopción.

A nivel institucional, el INVIMA también enfrentó importantes desafíos con la implementación de las BPL. Fue necesario ajustar sus procesos internos y capacitar a su personal para auditar conforme a los nuevos estándares. Este proceso incluyó colaboraciones con agencias internacionales y regionales, con el objetivo de nivelar y armonizar los criterios utilizados en la evaluación del cumplimiento de los requisitos normativos. Estos programas de formación interna han continuado y se han compartido resultados y experiencias con los usuarios de la norma, abarcando a los auditores responsables de la certificación, funcionarios encargados de inspección y control, y a los propios usuarios de la norma.

Para facilitar la implementación, INVIMA ha organizado foros de actualización, ha hecho retroalimentación sobre no conformidades frecuentes y ha publicado guías, como la "Guía de Clasificación de No Conformidades en Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio" (2022).

La Resolución 3619 de 2013, que introdujo las BPL, fue considerada un avance significativo en el ámbito sanitario colombiano, reflejando también el reconocimiento internacional del INVIMA. Esta norma abordó aspectos clave no cubiertos por las BPM anteriores, como la integridad de los datos, la trazabilidad y el uso de sustancias de referencia adecuadas, lo que

mejoró el control sobre los laboratorios y facilitó la obtención de evidencia objetiva y confiable para investigaciones de productos fuera de especificación.

Además, el presente Análisis de Impacto Normativo (AIN) debe considerar el entorno regulatorio que ha afectado a Colombia durante la vigencia de la norma, especialmente en los últimos cinco años, y su impacto en la transformación interna del INVIMA y las preocupaciones de los usuarios de la norma.

3. Expertos ex-funcionarios de Ministerio de Salud e INVIMA

Se llevaron a cabo cinco entrevistas con expertos, en las cuales participaron exfuncionarios de nivel directivo del INVIMA y del Ministerio de Salud y Protección Social de vigencias anteriores. A continuación, en la Tabla 7, se detallan los participantes y la información relevante de cada sesión.

Tabla 7. Expertos entrevistados

ENTIDAD / CARGO	FECHA
1 Ex-director del INVIMA, ex-director de Medicamentos y Tecnología en Salud en el Ministerio de Salud y Protección Social. Egresado de la facultad de Medicina de la Universidad Nacional y máster en Administración de Negocios de la Universidad de Nueva Gales del Sur (UNSW) de Australia y en Ciencias Políticas de la Salud de la Universidad de Londres, cuenta con amplia experiencia en el sector salud.	Sep/11

2	<p>Profesional en Ciencias Farmacéuticas con especializaciones en Ingeniería de Gestión y Calidad. Más de 25 años de experiencia en Plantas Farmacéuticas y de Consumo en áreas de Sólidos, Semisólidos y Líquidos (incluyendo productos estériles). Experiencia en diferentes áreas técnicas (Calidad, Producción, Validaciones, I+D), Auditor Certificado de Calidad, conocimiento de regulación BPM en Latinoamérica, Implementación de políticas de Calidad en Planta, Manejo de Métricas y Dashboard en Calidad. Responsable de la Dirección Técnica de Planta ante Autoridades Sanitarias.</p>	Sep/30
3	<p>Ex-director de Medicamentos y Tecnología en Salud en el Ministerio de Salud y Protección Social. Médico con maestría en Planeación y Financiamiento de Políticas de Salud en el <i>London School of Economics</i> y un Doctorado en Salud Pública en el <i>London School of Hygiene and Tropical Medicine</i>. Profesor de Economía de Salud, Evaluación Económica, Evaluación de Sistemas de Salud. Actualmente trabaja en la evaluación de tecnologías de salud en países de mediano y bajo ingreso.</p>	Nov/7
4	<p>Profesional con amplia experiencia en la implementación y gestión de sistemas de calidad, auditorías y validación de procesos en diversas industrias, especialmente en microbiología y salud pública. Con una sólida formación en Microbiología Industrial y Sistemas de Gestión Integrada, ha trabajado en organizaciones clave como la Secretaría de Salud de Bogotá, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y ONAC, donde ha liderado procesos de acreditación y mejora continua bajo normas internacionales como ISO 9001, ISO 17025 y OHSAS 18001. Su enfoque se centra en garantizar la calidad y eficiencia en los laboratorios, así como en la formación y asesoría técnica a empresas y entidades del sector público. Apasionada por la excelencia operativa, su labor se orienta a optimizar los procesos para mejorar la</p>	Nov/21

	calidad y seguridad en sectores como salud, alimentos, farmacéutica y biotecnología.	
5	Profesionales del Ministerio de Salud y Protección Social, Químicas Farmacéuticas con experiencia en la construcción de reglamentación en materia farmacéutica, en particular regulación de medicamentos biológicos y biosimilares, medicamentos de síntesis química y fitoterapéuticos. Estas profesionales participaron en el diseño e implementación inicial de la norma.	Nov/21

Como resultado de las entrevistas realizadas, se identificaron los siguientes hallazgos:

i. Antecedentes de la norma:

- **Falta de marco normativo específico previo:** Antes de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en 2013, no existía una referencia normativa oficial y específica aplicable a los laboratorios externos (terceristas). Para los laboratorios internos, se dependía de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Informe 32 de la OMS, cuyo contenido, nivel de exigencia y actualización no cumplían con todos los requisitos necesarios para el control de calidad de productos farmacéuticos según los estándares internacionales actuales.
- **Vacíos regulatorios identificados:** Estos vacíos normativos impulsaron la necesidad de una regulación más rigurosa y específica que permitiera fortalecer la confiabilidad y trazabilidad de los resultados analíticos emitidos por los laboratorios de control de calidad. Además, se reconoció la necesidad de contar con un instrumento de verificación que garantizara la calidad de los resultados generados por estos laboratorios.

- **Cumplimiento con estándares internacionales:** La implementación de las BPL también respondió a la necesidad de alinearse con los estándares de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como parte del proceso para que el INVIMA obtuviera su certificación como agencia de referencia regional.
- **Críticas a los requisitos normativos:** Aunque los gestores de la norma en el INVIMA y el Ministerio de Salud argumentaron la necesidad de un marco regulatorio nacional específico para laboratorios independientes, surgieron críticas reiteradas hacia los requisitos incluidos en la norma. Estas críticas destacaron que algunos de los requisitos eran complejos para el nivel de madurez de los usuarios finales y no se trataban de estándares internacionales tan conocidos y/o ya incorporados, lo que generó cuestionamientos sobre la implementación práctica de la normativa.

ii. Implementación de las BPL:

- **Costos adicionales significativos:** La implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) implicó costos adicionales significativos para las empresas, especialmente en aspectos clave como la validación de métodos y la adquisición de estándares. Estos costos impactaron los presupuestos de algunos laboratorios, generando desafíos financieros en el proceso de adaptación.
- **Fortalecimiento del control de calidad:** A pesar de los costos asociados, la mayoría de los participantes coincidió en que la implementación de las BPL ha mejorado la trazabilidad, estandarización de las actividades de control de calidad e incrementado la confiabilidad de los resultados obtenidos; finalmente, este fortalecimiento de la operación refleja un

incremento en la confianza en la calidad de los productos farmacéuticos tanto a nivel nacional como internacional.

- **Mayor rigor en la certificación:** La emisión de la Resolución de BPL marcó un cambio significativo para el INVIMA, al exigir que los laboratorios de control de calidad cumplieran con estándares más estrictos y específicos, independientes de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Este fortalecimiento del rol de las entidades certificadas ha mejorado la calidad del sistema regulatorio y la robustez de los resultados obtenidos en las operaciones analíticas.
- **Desafíos en la coherencia normativa:** Se identificó como un área clave de mejora la falta de coherencia entre normativas como la Resolución 1619 de 2015 y el Decreto 2323 de 2006. Esta disparidad ha generado confusión y complicaciones para los laboratorios terceristas al tratar de cumplir con diferentes estándares aplicables. Una mejor integración entre estas regulaciones podría facilitar la implementación de las BPL, reduciendo cargas regulatorias innecesarias y mejorando la eficiencia operativa. Ver desarrollo en Recuadro 1.

Recuadro 1. Coherencia normativa

Durante el desarrollo de las entrevistas con expertos, se identificó como un área de mejora la coherencia entre distintas regulaciones aplicables a los laboratorios que realizan control de calidad de medicamentos en Colombia. En particular, se evidenció una posible falta de alineación entre la Resolución 1619 de 2015 (que establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios), el Decreto 2323 de 2006 (que reglamenta la Red Nacional de Laboratorios) y la Resolución 3619 de 2013.

Por petición del Ministerio de Salud y Protección Social, se llevó a cabo un acercamiento con los Laboratorios de Salud Pública (LSP) para

comprender sus perspectivas y desafíos en la implementación de estándares de control de calidad de medicamentos. Teniendo en cuenta que los laboratorios de salud pública que indicaron realizar análisis de medicamentos en la encuesta efectuada durante el *I Congreso de la Red Nacional de Laboratorios* llevado a cabo del 05 al 08 de noviembre de 2024, se contactaron los laboratorios de Bogotá, Córdoba, Casanare y Nariño, obteniendo respuestas de los LSP de Córdoba y Nariño, mientras que Bogotá y Casanare manifestaron que la Resolución 3619 no les aplicaba directamente o no tenían conocimiento sobre ella.

Principales hallazgos de la información suministrada por los LSP:

- **Dificultades para la puesta en marcha de los laboratorios y funcionamiento en el campo de los medicamentos**
 - Los LSP contactados manifestaron dificultades para implementar metodologías analíticas avanzadas debido a falta de recursos y capacitación especializada.
 - Los LSP enfrentan limitaciones en el acceso a estándares de referencia y en la disponibilidad de insumos.
- **Apoyo en actividades de control de calidad en Inspección, Vigilancia y Control (IVC)**
 - Los LSP indicaron que podrían fortalecer el control de calidad de los medicamentos en sus territorios si contaran con mayor articulación con el INVIMA y con acceso a metodologías de análisis más robustas.
 - Se sugirió que la implementación de estándares de la Resolución 3619 de 2013 podría fortalecer el reconocimiento del laboratorio y mejorar su capacidad de análisis.

Principales barreras para la implementación de un estándar que asegure la confiabilidad y reproducibilidad de los datos de control de calidad

- Se identificó que algunos Laboratorios de Salud Pública desconocen la Resolución 3619 de 2013, mientras que otros carecen de lineamientos claros sobre su aplicación en el contexto de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Además, para ciertos LSP, los requisitos establecidos en la normativa podrían ser percibidos como excesivamente exigentes en relación con sus capacidades operativas y recursos disponibles.
- La falta de personal especializado y equipamiento insuficiente impide que los LSP puedan realizar análisis con el mismo nivel de exigencia que los otros laboratorios contemplados en la Resolución 3619.
- Se destacó la necesidad de que el INVIMA implemente un programa integral de capacitación técnica, enfocado en aspectos clave como la validación de metodologías analíticas, calibración de equipos, formación de personal especializado, y actualización normativa a través de foros y guías técnicas. Este programa permitiría a los laboratorios fortalecer sus capacidades, adoptar metodologías analíticas avanzadas y mejorar su impacto en el control de calidad de medicamentos.

Conclusiones sobre coherencia normativa

El análisis comparativo mostró que en su momento la Resolución 1619 de 2015 no incorporó los requerimientos de la Resolución 3619 de 2013, y esta última tampoco consideró los lineamientos del Decreto 2323 de 2006 al momento de ser emitida, debido a que cada una tiene una naturaleza regulatoria distinta.

El Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como Laboratorios Nacionales de Referencia, tienen la responsabilidad de definir, vigilar, controlar y actualizar periódicamente los estándares de calidad que deben cumplir los Laboratorios de Salud Pública (LSP) departamentales y del Distrito Capital. Asimismo, son las entidades encargadas de autorizar a laboratorios privados que deseen incorporarse a la Red Nacional de

Laboratorios, siempre que cumplan con los estándares de calidad establecidos. El propósito de esta red es ampliar la cobertura, mejorar la accesibilidad y garantizar la oportunidad en la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública, asegurando la calidad y confidencialidad de los análisis realizados.

Para ello, se han diseñado diversas herramientas de verificación de estándares, aplicables a los LSP, laboratorios clínicos, laboratorios de aguas, medicamentos, alimentos y bebidas. Sin embargo, el estándar definido para los LSP está principalmente orientado a que estos laboratorios puedan realizar actividades relacionadas con eventos de salud pública y participar en acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) sanitario. Sin embargo, no se ha establecido la aplicación del Anexo 1 de la Resolución 3619 de 2013 como instrumento de verificación para los LSP, ni su implementación en los ejercicios de IVC sobre los laboratorios pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios. Esto deja una brecha en la aplicación de estándares específicos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) dentro del sistema de control de calidad, lo que podría impactar la confiabilidad y trazabilidad de los resultados analíticos generados en estos establecimientos.

Por otro lado, los estándares de calidad aplicables a la Red Nacional de Laboratorios tienen un enfoque general. Debido a la diversidad de laboratorios incluidos en la red, el estándar definido en la Resolución 1619 de 2015 adoptó un enfoque más amplio y flexible, incorporando elementos parciales de múltiples referencias normativas, como ISO 17025, BPL, ISO 9001, NTCGP 1000, ISO 15189, acreditación 14445 de 2006 y estándares de la OMS. Sin embargo, no logró un alto grado de alineación con los estándares específicos de la Resolución 3619 de 2013, la cual establece lineamientos detallados para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el análisis de medicamentos.

Como resultado, el estándar de calidad exigido a los LSP para el control de calidad de medicamentos, establecido en la Resolución 1619 de 2015, no cubre completamente los requisitos establecidos en la Resolución 3619 de 2013 para Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Esta brecha limita su capacidad para garantizar la confiabilidad y

reproducibilidad de los análisis de control de calidad en medicamentos. En particular, aspectos críticos como bioseguridad, muestran un bajo grado de similitud, lo que subraya la necesidad de mayor armonización normativa. Esto permitiría mejorar la coherencia regulatoria y fortalecer la capacidad de los LSP para realizar IVC de control de calidad bajo criterios más exigentes.

En conclusión, si bien la Resolución 3619 de 2013 ha logrado establecer un marco sólido para garantizar la confiabilidad y trazabilidad de los análisis de control de calidad en laboratorios farmacéuticos, su articulación con los LSP sigue siendo limitada. La mejora en la integración de estos laboratorios y el fortalecimiento de su capacidad técnica, financiera y operativa podría permitir una mayor descentralización de la inspección y vigilancia, reduciendo la carga operativa del INVIMA y aumentando la cobertura y efectividad del control de calidad de medicamentos en el país.

iii. Re-certificación de las BPL:

- **Inconsistencias en los criterios de auditoría:** Los participantes destacaron que, aunque la recertificación es necesaria para mantener altos estándares de calidad, los criterios utilizados por los auditores del INVIMA pueden ser inconsistentes. Esta variabilidad genera desafíos adicionales en el cumplimiento de los requisitos, poniendo en riesgo la continuidad de las operaciones analíticas para clientes externos (terceristas) y el control de calidad de productos comercializados por laboratorios internos.
- **Impacto en los costos de producción y análisis:** El incremento en los estándares de calidad exigidos para materiales y actividades analíticas (materias primas, envases, filtros, reactivos, materiales o sustancias de referencia, entre otros) ha generado aumentos significativos en los costos operativos. En algunos casos, este aumento ha llevado a laboratorios a abandonar el mercado debido a las exigencias económicas para cumplir con las normativas.

- **Reducción de redundancias y cargas administrativas:** Se sugirió integrar los requisitos de BPL dentro del alcance de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esta unificación permitiría reducir redundancias y cargas administrativas, especialmente para los laboratorios internos, alineándose mejor con las prácticas internacionales.
- **Armonización de los procesos de certificación:** Los participantes señalaron la importancia de unificar o armonizar los criterios de certificación. Esto permitiría que un laboratorio certificado bajo BPM pueda ser reconocido también bajo BPL, eliminando la necesidad de una doble verificación. Una certificación más integrada beneficiaría tanto a los laboratorios como al INVIMA, mejorando la eficiencia y reduciendo costos operativos.
- **Revisión de las tarifas de certificación:** Se consideró necesario revisar y ajustar las tarifas asociadas a las certificaciones, dado que la duplicidad actual implica costos adicionales para los laboratorios. La unificación de los procesos de certificación para los laboratorios internos y/o la alineación de otras normativas aplicables para los laboratorios externos (Resolución 1619 de 2015 y el Decreto 2323 de 2006), podría optimizar estos costos, esfuerzos de los usuarios y favorecer tanto a los laboratorios como al ente regulador.
- **Propuestas de mejora:** Los participantes coincidieron en la necesidad de que el INVIMA ajuste sus procesos de auditoría y certificación, simplificando las inspecciones sin comprometer la calidad y el nivel de confiabilidad alcanzado. Estas mejoras permitirían un sistema de auditoría más eficiente y competitivo, alineado con las expectativas del sector y las entidades regulatorias internacionales.

b. Usuarios de la norma

Durante los talleres y entrevistas realizados con representantes de asociaciones y líderes empresariales del sector farmacéutico, se abordaron temas clave relacionados con la aplicación y pertinencia de la Resolución 3619 de 2013, así como los retos y aspectos positivos identificados en su implementación. Se utilizó una metodología mixta que incluyó sensibilización, diálogo abierto y aplicación de un cuestionario estructurado. El cuestionario, disponible en el Anexo c. Formularios para sondeo a laboratorios, abarcó preguntas clave sobre los lineamientos previos a la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), los retos y costos asociados a su adopción, y su impacto percibido en la calidad y disponibilidad de los productos farmacéuticos.

Durante los talleres, se llevó a cabo un ejercicio de sensibilización frente al propósito del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de la Resolución 3619 de 2013. Se explicó que este análisis busca evaluar la efectividad de las BPL en el control de calidad de productos farmacéuticos, con el objetivo de recoger evidencia que permita orientar posibles ajustes regulatorios. Estos espacios de diálogo contaron con la participación de entidades como la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), la Cámara de Comercio de Bogotá (CCB), ASCIF, ASINFAR y ASCOLPROFAR, entre otras, quienes facilitaron el contacto y participación de los laboratorios de control de calidad asociados (Tabla 8). Además, se realizaron convocatorias individuales a laboratorios, los cuales participaron diligenciando el formulario correspondiente.

Los participantes recibieron una introducción al ejercicio, destacando su importancia para mejorar la regulación existente y promover un entorno más competitivo y efectivo en el sector. Posteriormente, se explicaron las secciones del cuestionario, brindando espacio para escuchar las opiniones y experiencias de los asistentes en cada uno de los temas tratados. El objetivo fue recoger percepciones y experiencias de los establecimientos fabricantes de medicamentos y laboratorios terceristas, cuyos aportes son

fundamentales para comprender el impacto de la norma en la industria farmacéutica colombiana y orientar posibles ajustes regulatorios.

Tabla 8. Usuarios entrevistados

ENTIDAD	ENTREVISTADO
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	- Coordinador de la Cámara Farmacéutica - Taller convocado por el Clúster Farmacéutico
Cámara de Comercio de Bogotá - CCB	- Líder Iniciativa Clúster Farmacéutico - Taller con asociados
Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO	- Director de Asuntos Públicos y Legales. Manifiesta que no considera pertinente participar.
Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica - ASCIF	- Directora Ejecutiva
Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia - ASINFAR	- Subdirectora - Taller con asociados
Asociación Colombiana de Programas de Farmacia - ASCOLPROFAR	- Entrevista con asociado
Laboratorio Especializado de Análisis de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Universidad de Antioquia	- Entrevista con la Directora técnica y miembros de su equipo

Las entrevistas realizadas con los usuarios de la norma permitieron identificar aspectos fundamentales sobre la implementación y evolución de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia. A partir del análisis de sus percepciones y experiencias, se evidenciaron desafíos, avances y oportunidades de mejora en la aplicación de la normativa. A continuación, se presentan los principales puntos identificados a partir de estas entrevistas.

i. Antecedentes de la norma:

- **Normativa previa utilizada:** La industria farmacéutica colombiana basaba sus prácticas principalmente en la guía del Informe 32 de la OMS, enfocándose en los capítulos relacionados con control de calidad y buenas prácticas en este ámbito. Adicionalmente, empleaba el Manual de AFIDRO y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, particularmente la adopción de guías y capítulos específicos de las farmacopeas oficiales en Colombia.
- **Adopción de estándares voluntarios:** Algunos laboratorios incorporaron de forma voluntaria los principios de la norma ISO/IEC 17025, la cual, aunque no requería certificación obligatoria, ofrecía estándares claros para garantizar la calidad en los ensayos analíticos. En algunos casos, esta adopción respondía a exigencias de sus clientes.
- **Uso de lineamientos internacionales:** Antes de la emisión de la norma de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), la mayoría de los laboratorios incluían voluntariamente lineamientos internacionales, como las guías ICH y OMS, que proporcionaban un marco complementario para sus prácticas analíticas específicas.
- **Participación del sector:** La participación de la industria farmacéutica en las discusiones previas a la adopción de las BPL no fue muy amplia. Los gremios reportaron no tener conocimiento de representaciones significativas o consultas estructuradas que involucraran al sector antes de la implementación de la norma.
- **Revisión de los borradores:** Si bien el borrador de la Resolución pasó por procesos de consulta pública a nivel nacional e internacional para alinearse con el Informe Técnico N° 44 de la OMS, como se indica en los considerandos de la norma, los actores entrevistados señalaron que no se evidenció una consulta suficientemente amplia y estructurada con el sector farmacéutico. Según su percepción, el proceso no permitió recoger de manera

integral los aportes y observaciones de la industria, lo que pudo haber limitado la identificación de ajustes clave antes de su adopción.

ii. Implementación de las BPL:

Desafíos enfrentados durante la implementación:

- Inversiones significativas en infraestructura, particularmente en laboratorios de microbiología.
- Adquisición de sistemas de software con trazabilidad demostrada y validada, representando altos costos.
- Dificultades para adquirir estándares de referencia, tanto por su elevado costo como por su limitada disponibilidad en el mercado.
- Validación de metodologías analíticas y adquisición de software, consideradas áreas de alto impacto financiero.
- Calibración de equipos y capacitación de personal especializado, con dificultades crecientes para retener este talento calificado debido a la baja oferta en el mercado.
- Ampliación de plantas de personal técnico, administrativo y de apoyo operativo.

Retos regulatorios:

- Aplicación de estándares internacionales no contemplados originalmente en la norma, lo que resultó en sanciones y cierres de establecimientos.
- Ambigüedades regulatorias frente a productos específicos que, por su naturaleza o demanda limitada, carecen de información, estándares de referencia o tecnología analítica adecuada.
- Percepción de una falta de acompañamiento continuo por parte del INVIMA, a pesar de los esfuerzos iniciales realizados para soportar la implementación de la norma.

Impactos en la industria:

- Algunos laboratorios terceristas enfrentaron barreras significativas para contratar y retener personal calificado y cumplir con los sistemas de trazabilidad, lo que llevó a algunas a cambiar de sector y/o el portafolio de servicios debido a los altos costos de implementación.
- Los costos elevados para adecuación de infraestructura y sistemas, junto con la adquisición de estándares (material o sustancias de referencias), fueron percibidos como un obstáculo para la competitividad.
- Si bien la norma tuvo ampliaciones en su fecha de entrada en vigencia, los actores entrevistados percibieron que fue implementada sin una gradualidad adecuada, exigiendo inversiones significativas que tuvieron un impacto financiero considerable en la industria.
- En todo caso, una vez hechas las inversiones, los laboratorios valoran los beneficios de la norma en términos de la estandarización de procesos al interior de los laboratorios de control de calidad.

Evolución del marco regulatorio:

- Para 2024, los laboratorios internos enfrentan exigencias superiores, al estar regulados bajo las BPL (Resolución 3619 de 2013) y los estándares BPM (Informe 37, Resolución 1160 de 2016). Estas exigencias adicionales son percibidas como redundantes y agregan complejidad a los procesos de auditoría.
- Los laboratorios externos, que no contaban con un estándar obligatorio antes de 2013, consideran que la implementación inicial de la norma fue poco planeada, lo que obligó a retrasar su entrada en vigor. Aunque la regulación permitió ampliar el alcance del INVIMA como autoridad, los costos asociados se perciben como

elevados y no garantizan necesariamente una mejora en la competitividad del sector.

Percepciones sobre el INVIMA:

- Los usuarios valoraron el papel del INVIMA como una autoridad sanitaria reconocida internacionalmente y destacaron los esfuerzos por alinear al país con los estándares globales.
- Sin embargo, se expresaron preocupaciones sobre los tiempos de transición otorgados para implementar los requisitos de las BPL, considerados insuficientes para integrar los cambios necesarios en los sistemas de gestión de calidad.

iii. Re-certificación de las BPL:

Requisitos de re-certificación:

- Los laboratorios reportaron un aumento en los requisitos para la re-certificación, especialmente en aspectos como la validación de metodologías analíticas y el cumplimiento de sistemas informáticos conforme a CFR 21 Parte 11.
- La periodicidad de re-certificación, establecida cada tres años, fue considerada onerosa por varios laboratorios, quienes sugieren extender este periodo a cinco años acompañado de auditorías periódicas. Este enfoque reduciría la carga regulatoria sin comprometer la calidad de los procesos.

Duración de la certificación y costos asociados:

- Se identificó la necesidad de reevaluar la vigencia actual de la certificación en BPL, ya que la frecuencia de renovación es percibida como excesiva, generando costos elevados debido a las tarifas aplicadas para los procesos de certificación.

Percepción de los usuarios y necesidades del sector:

- Los laboratorios hicieron un llamado a que el INVIMA y otras entidades regulatorias presenten soluciones claras y estratégicas que faciliten la implementación y mantenimiento de la normativa.
- Los usuarios consideran que las regulaciones deberían percibirse como un apoyo estratégico para la industria farmacéutica colombiana, en lugar de representar una carga adicional.
- Existe una percepción de desequilibrio en las exigencias regulatorias, ya que los productos de producción nacional enfrentan mayores requisitos en comparación con los importados, lo que se considera injusto.

Propuestas para fomentar competitividad:

- Se enfatiza la necesidad de políticas que promuevan la internacionalización y apertura a nuevos mercados para la producción nacional.
- Los laboratorios nacionales advierten que, si no se aborda esta situación frente a las exigencias a medicamentos importados, se mantendrá la percepción de inequidad en los procesos regulatorios, afectando la competitividad del sector.

c. Otros actores

Se estableció contacto con la Asociación Colombiana de Programas de Farmacia (ASCOLPROFAR), a través de la cual se entrevistó de manera virtual a los responsables del laboratorio de control de calidad de la Universidad de Antioquia. Cabe destacar que la entrevista se realizó en calidad de laboratorio tercerista y no como parte de la academia. Por lo tanto, las conclusiones de sus respuestas se integran en el análisis presentado en el numeral anterior.

6. Sondeo con usuarios de la norma

En el marco del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de la Resolución 3619 de 2013, se llevaron a cabo talleres virtuales en colaboración con diversos gremios del sector farmacéutico. Estas sesiones tuvieron como objetivo explicar el alcance del AIN, recoger percepciones sobre los principales retos enfrentados en la implementación y re-certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), así como explorar oportunidades de mejora en el marco regulatorio. Durante los talleres, se promovió la participación activa de los asistentes y se compartió un formulario en línea para recopilar información más específica y detallada que complementara las discusiones. Ver Anexo c. Formularios para sondeo a laboratorios.

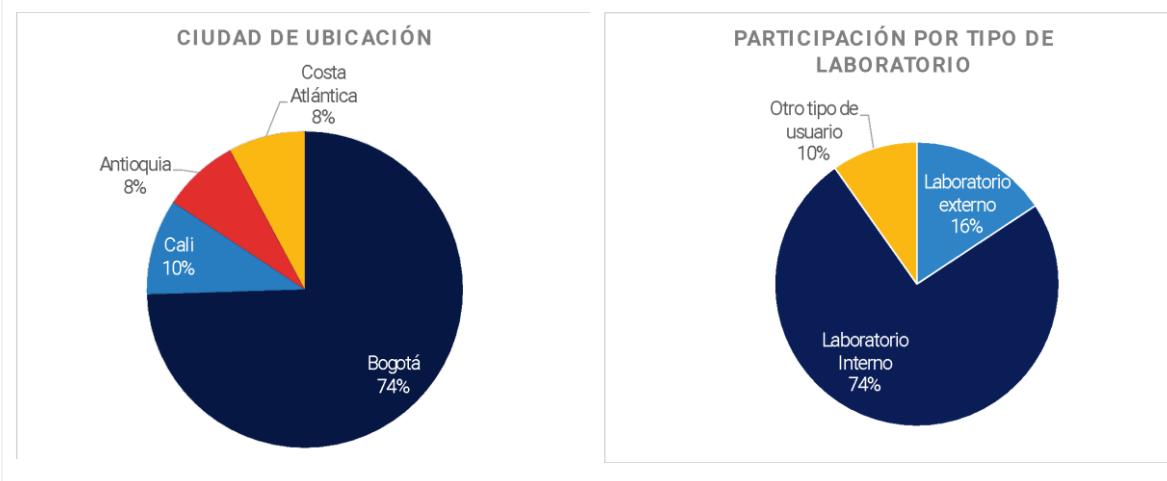
Tabla 9. Talleres con Gremios

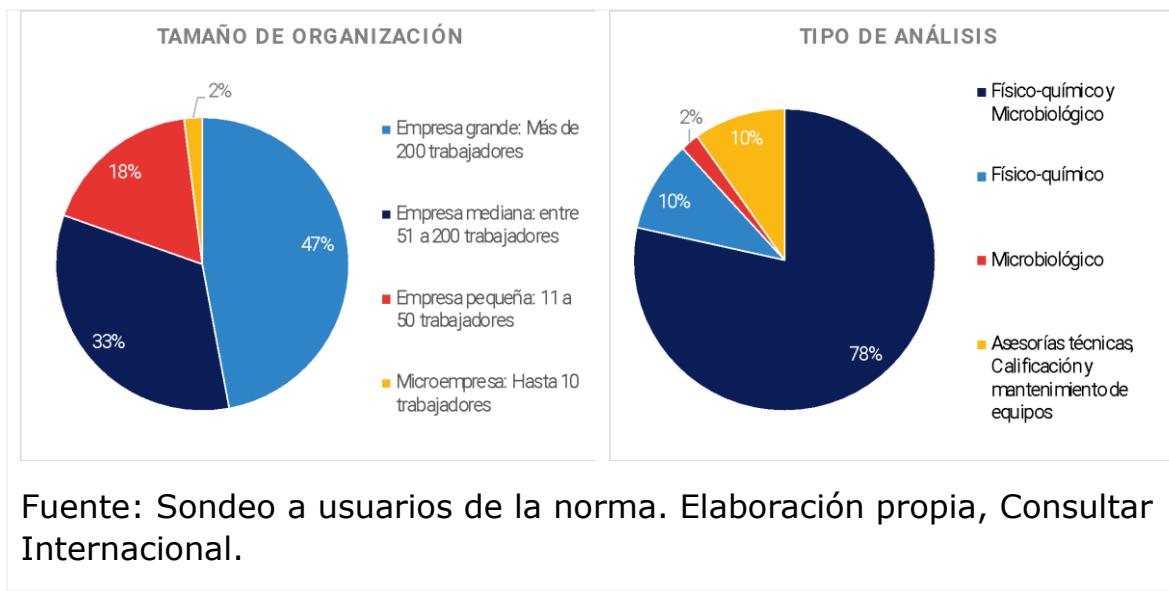
GREMIO	FECHA	ASISTENTES
Cámara de Comercio de Bogotá - CCB	Oct/10/20 24	97
Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia - ASINFAR	Oct/22/20 24	24
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	Nov/28/20 24	26

A continuación, se presenta la caracterización de los participantes del sondeo según ciudad, tipo de organización, tipo de análisis que hacen, y tamaño empresarial. La Gráfica 6 presenta la caracterización de los 51 participantes del sondeo según su ciudad de ubicación, tipo de organización, tipo de análisis realizado y tamaño empresarial. Este número de participantes constituye una buena muestra, dado que, según datos de INVIMA, a la fecha están certificados 108 laboratorios nacionales en Buenas Prácticas de Laboratorio (ver Gráfica 15. Establecimientos Certificados y Re-certificados en BPL, 2015 - 2024). En términos de ubicación, Bogotá concentra el mayor porcentaje de participación en el

sondeo, representando el 74% del total (38 laboratorios), seguida por Cali con 5 laboratorios, Antioquia con 4 laboratorios, y la región de la costa Atlántica, que incluye ciudades como Cartagena y Barranquilla, también con 4 laboratorios en conjunto. Es importante resaltar que esta distribución refleja de manera cercana la concentración nacional de laboratorios certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Según información de INVIMA, a septiembre de 2024 Bogotá alberga el 52% de los laboratorios certificados, Cali y su área metropolitana el 11%, Antioquia el 16%, y los departamentos de la costa Atlántica el 6% (ver Gráfica 16. Establecimientos Nacionales certificados en BPL, 2015 - 2024). Esto evidencia el grado de representatividad de los laboratorios en el sondeo con respecto a su distribución geográfica nacional.

Gráfica 6. Caracterización de usuarios que participaron en sondeo





En cuanto al tipo de usuario de la norma, los laboratorios internos de establecimientos fabricantes representan el 74% de los participantes en el sondeo (38 laboratorios), mientras que 8 laboratorios que prestan servicios externos constituyen el 16% de los participantes. Al contrastar la información de los laboratorios certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con aquellos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se observa que los laboratorios terceristas representan apenas el 7% del total certificado en BPL (ver Gráfica 18. Tipo de laboratorios nacionales certificados en BPL, 2024). Esto sugiere que la distribución de los participantes en el sondeo refleja, en cierta medida, la composición del mercado, donde los laboratorios terceristas son una minoría. Por otro lado, 4 de los laboratorios pertenecientes a establecimientos fabricantes indicaron que también prestan servicios externos, demostrando la dualidad de roles en algunos casos. Además, participaron otros tipos de usuarios (10%) que realizan actividades relacionadas con la calificación y mantenimiento de equipos, asesorías en procesos de validación, consultoría normativa y otras funciones estrechamente vinculadas al cumplimiento y aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

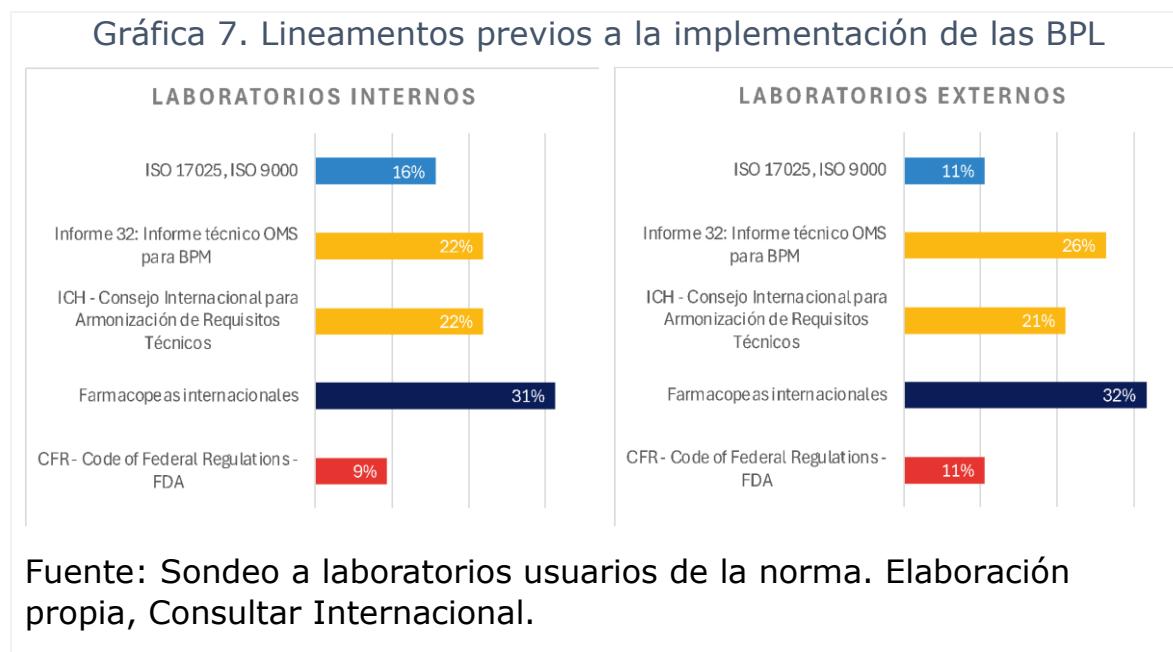
Respecto al tamaño de organización, el 47% de los participantes corresponde a empresas grandes (más de 200 trabajadores), 33% a medianas (entre 51 y 200 trabajadores), 18% a pequeñas (entre 11 y 50 trabajadores), y un 2% a microempresas (hasta 10 trabajadores). Por último, en cuanto al tipo de análisis realizado, el 78% de los laboratorios realiza tanto análisis fisicoquímicos como microbiológicos, mientras que el 10% se especializa exclusivamente en análisis fisicoquímicos y el 2% únicamente en análisis microbiológicos. Además, dos de los participantes son fabricantes que tercerizan sus análisis. Esta composición refleja una representatividad significativa del sector, abarcando diversas capacidades y enfoques dentro del ámbito de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

a. Antecedentes de las BPL:

La Gráfica 7 muestra los lineamientos que seguían los establecimientos fabricantes de medicamentos y laboratorios terceristas para asegurar la confiabilidad y reproducibilidad de los datos en el control de calidad antes de la adopción de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En general, se observa que todos los laboratorios, tanto internos como externos, manifestaron contar con lineamientos de calidad previos a la adopción de las BPL, lo que refleja un esfuerzo previo del sector por alinearse a estándares internacionales incluso si no había obligatoriedad.

Entre los laboratorios internos, el 31% basaba sus prácticas en farmacopeas internacionales (USP, Británica, Europea, entre otras), seguidos por un 22% que utilizaba el Informe 32 de la OMS y el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos (ICH). Asimismo, un 16% incorporaba estándares como las normas ISO 17025 o ISO 9000, mientras que un 9% empleaba regulaciones de la FDA (CFR - *Code of Federal Regulations*). Entre los laboratorios que prestan servicios a terceros se observó un comportamiento similar, donde el 32% reportó basarse en farmacopeas internacionales, seguido por el 26% que utilizaba el Informe 32 de la OMS, y el 21% que implementaba

lineamientos del ICH. Un menor porcentaje (11%) empleaba normas ISO y regulaciones de la FDA.



a. Implementación de las BPL:

Los laboratorios de control de calidad de medicamentos, tanto internos como externos, enfrentaron una serie de desafíos durante la implementación de la Resolución 3619 de 2013. Si bien existen retos similares entre ambos tipos de laboratorios, también se evidencian diferencias significativas en el nivel de impacto percibido según sus roles y actividades. La Gráfica 8 muestra que tanto los laboratorios internos como los externos enfrentaron retos similares en aspectos como contratación de analistas calificados, adquisición de software y validación de metodologías analíticas. Sin embargo, los laboratorios internos reportaron mayores dificultades en infraestructura y adquisición de

estándares farmacopeicos, mientras que los externos percibieron desafíos más significativos en trazabilidad y menos en calibración de equipos. Además, los laboratorios externos señalaron que la implementación del sistema de gestión de calidad fue un reto menor, en comparación con los retos que enfrentaron los laboratorios internos para lograr alineación con los requisitos ya existentes para BPM.

1. Contratación de analistas calificados y su calificación en sitio:

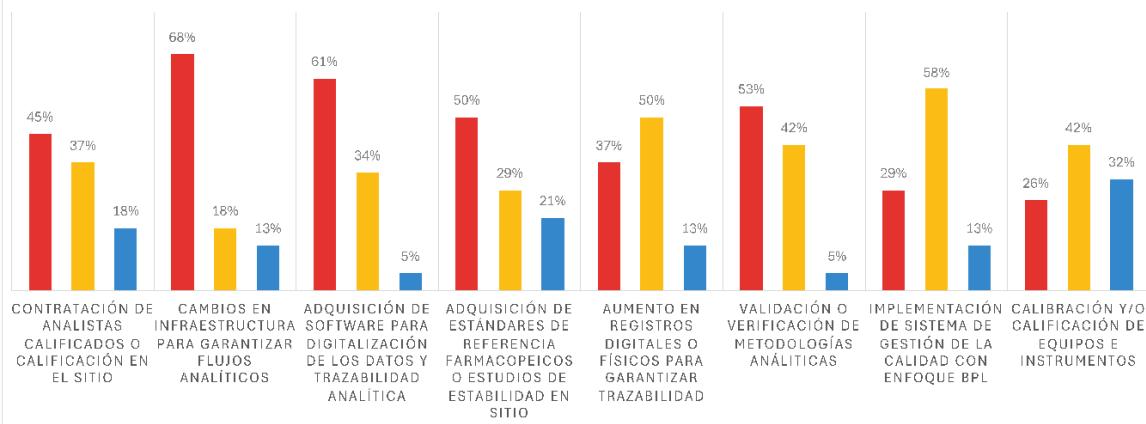
- Este reto fue ampliamente reportado como significativo tanto por los laboratorios internos (45%) como por los externos (50%). Ambos señalaron la dificultad de encontrar y retener personal especializado que cumpliera con el nivel de exigencia de la norma, así como los costos adicionales para el proceso de calificación en sitio de los analistas.
- La escasez de personal con experiencia y capacitación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) ha afectado a ambos tipos de laboratorios de manera similar, reflejando una brecha en la oferta de talento calificado en el mercado.

Gráfica 8. Retos durante la implementación de las BPL

a. Laboratorios internos

¿CUÁLES FUERON LOS MAYORES RETOS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPL?

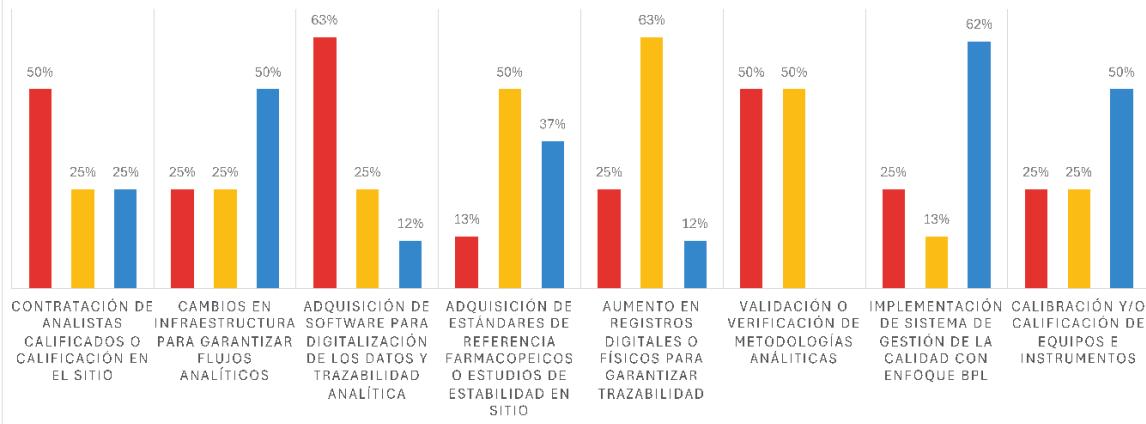
- Reto significativo: Los retos fueron considerables, causando demoras en el proceso de implementación
- Reto moderado: Hubo desafíos, pero se lograron superar sin grandes retrasos
- Reto menor: Se presentaron algunos desafíos, pero no afectaron significativamente la implementación



b. Laboratorios externos

¿CUÁLES FUERON LOS MAYORES RETOS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPL?

- Reto significativo: Los retos fueron considerables, causando demoras en el proceso de implementación
- Reto moderado: Hubo desafíos, pero se lograron superar sin grandes retrasos
- Reto menor: Se presentaron algunos desafíos, pero no afectaron significativamente la implementación



Fuente: Sondeo a laboratorios usuarios de la norma. Elaboración propia, Consultar Internacional.

2. Cambios en infraestructura para garantizar flujos analíticos:

- En este aspecto se observan diferencias importantes. Mientras que el 68% de los laboratorios internos reportó este reto como significativo, solo el 25% de los laboratorios externos indicó lo mismo.
- La mitad de los laboratorios grandes y medianos reportaron este como un reto significativo, mientras que solo el 20% de los micro y pequeños manifestaron lo mismo.
- Los laboratorios internos, al ser parte de establecimientos fabricantes, debieron implementar modificaciones más complejas en sus instalaciones para cumplir simultáneamente con los requisitos de las BPL y los exigidos por las BPM, lo que implicó ajustes en infraestructura y flujos de trabajo.
- Por otro lado, los laboratorios externos enfrentaron menores ajustes estructurales, ya que sus operaciones, al tratarse de instalaciones más recientes y no estar sujetas a los requisitos de las BPM, permitieron una adaptación más ágil a las exigencias de las BPL.

3. Adquisición de software para digitalización de datos y trazabilidad analítica:

- La adquisición de sistemas informáticos validados, en cumplimiento con normativas internacionales como CFR 21 parte 11, fue un reto significativo tanto para los laboratorios internos (61%) como para los externos (63%).
- El 43% de los laboratorios grandes y medianos reportaron este como un reto significativo, cercano al 40% de los micro y pequeños que manifestaron lo mismo.

- Los costos elevados y la complejidad de implementar software que asegure la trazabilidad y la integridad de datos fueron mencionados como factores críticos, requiriendo inversiones adicionales (implementación y mantenimientos) y esfuerzos en capacitación.

4. Adquisición de estándares farmacopeicos o realización de estudios de estabilidad en sitio:

- Para los laboratorios internos, la adquisición de estándares primarios o estudios de estabilidad fue un reto significativo en el 50% de los casos, mientras que para los laboratorios externos, el impacto fue menor (37%).
- El 43% de los laboratorios grandes y medianos reportaron este como un reto significativo, cercano al 40% de los micro y pequeños que manifestaron lo mismo.
- La obtención de estándares (material o sustancias de referencias), su disponibilidad limitada y los altos costos asociados fueron desafíos recurrentes. Sin embargo, los laboratorios externos, al centrarse en servicios analíticos específicos y el suministro de estos materiales por parte de sus contratantes, tuvieron una menor exigencia en comparación con los internos.

5. Aumento en registros digitales o físicos para garantizar y demostrar trazabilidad e integridad de datos:

- Este desafío fue reportado como significativo en un 37% de los laboratorios internos y un 25% de los laboratorios externos, evidenciando una mayor carga para los internos.
- El 40% de los establecimientos micro y pequeños reportaron este como un reto significativo, mientras que solo el 20% de los laboratorios grandes y medianos manifestaron lo mismo.
- Los laboratorios indicaron que los requisitos de trazabilidad representaron una transformación compleja, y debieron

implementar procesos adicionales y/o la actualización de tecnología para cumplir con las exigencias regulatorias.

6. Validación o verificación de metodologías analíticas:

- Tanto internos (53%) como externos (50%) señalaron este reto como significativo, destacando los costos y esfuerzos necesarios para validar metodologías analíticas conforme a los nuevos estándares exigidos. La necesidad de desarrollar o ajustar metodologías generó retrasos y presión sobre los recursos de ambos tipos de laboratorios. Esto se considera uno de los aspectos más retadores y demandantes de costos de mantenimiento.

7. Implementación del sistema de gestión de calidad con enfoque BPL:

- Este aspecto fue considerado un reto significativo o moderado para el 87% de los laboratorios internos, quienes enfrentaron dificultades al tener que integrar este sistema dentro de los estándares preexistentes de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por otro lado, el 62% de los externos manifestaron que la implementación del sistema de gestión de calidad representó un reto menor y no afectó significativamente la adopción de las BPL.
- El 40% de los establecimientos micro y pequeños reportaron este como un reto significativo, mientras que solo el 14% de los laboratorios grandes y medianos manifestaron lo mismo.
- La naturaleza más específica y enfocada de las operaciones de los laboratorios externos facilitó una integración y/o incorporación más sencilla de los nuevos requisitos del sistema de gestión de calidad en comparación con los laboratorios internos, donde la complejidad estructural y operativa significó mayor desafío para alinear los nuevos requerimientos específicos y los exigidos por el contenido de las BPM.

8. Calibración y/o calificación de equipos e instrumentos:

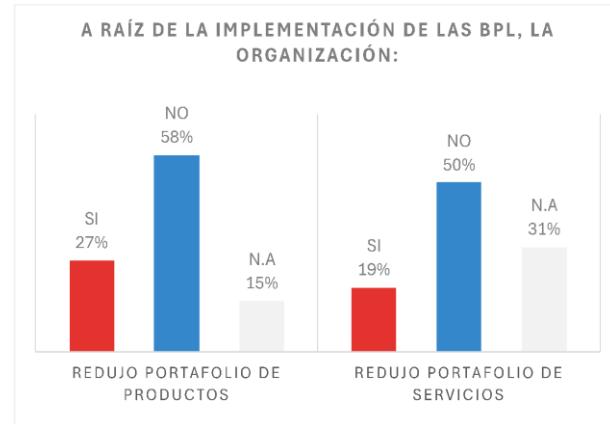
- En este caso, las diferencias entre laboratorios fueron notables. Mientras que el 50% de los laboratorios externos consideraron este aspecto como un reto menor, en los laboratorios internos la situación fue diferente, ya que el 68% lo calificó como un reto significativo o moderado.
- La menor complejidad en la infraestructura y los procesos de los laboratorios externos, centrados principalmente en actividades específicas y con menor diversidad de equipos, explica por qué la calibración y calificación de equipos e instrumentos no representó un desafío tan significativo en comparación con los laboratorios internos. En contraste, los laboratorios internos, debido a la mayor escala y diversidad de sus operaciones, enfrentaron mayores dificultades para cumplir con las exigencias de calibración y calificación, lo que incrementó los costos y tiempos de implementación.

La Gráfica 9 muestra algunos impactos de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en los laboratorios participantes. En general, se evidencia que los laboratorios externos enfrentaron mayores impactos en la reducción de servicios en comparación con los laboratorios internos.

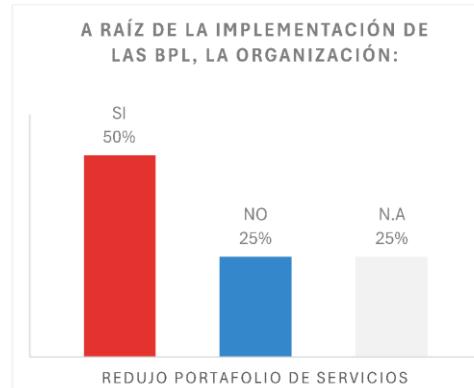


Gráfica 9. Efectos inmediatos de la implementación de las BPL

a. Laboratorios internos



b. Laboratorios externos



Fuente: Sondeo a laboratorios usuarios de la norma. Elaboración propia, Consultar Internacional.

i. **Reducción del portafolio de productos:**

- **Laboratorios internos:** El 27% de los laboratorios reportó haber reducido su portafolio de productos, mientras que el 58% no experimentó cambios. Este dato sugiere que la mayoría de los laboratorios logró mantener su portafolio de productos. Durante las entrevistas se pudo establecer que, en lugar de asumir los costos y esfuerzos asociados con la certificación en BPL, algunos fabricantes optaron por tercerizar los análisis de control de calidad con laboratorios externos ya certificados.

ii. **Reducción del portafolio de servicios:**

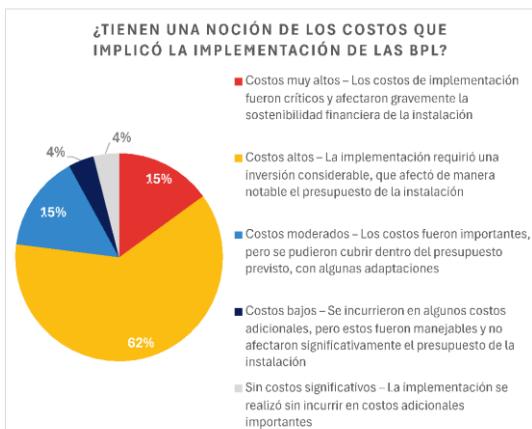
- **Laboratorios internos:** Solo un 19% indicó haber reducido su portafolio de servicios, mientras que el 50% afirmó que no hubo afectación.

- **Laboratorios externos:** En contraste, un 50% reportó una reducción en su portafolio de servicios, lo que representa un impacto considerablemente mayor en comparación con los laboratorios internos. Esta situación podría deberse a que estas organizaciones decidieron no certificar algunos servicios que prestaban anteriormente, al enfrentar desafíos técnicos y/o financieros que consideraron inviables frente a los requisitos de la norma.

Asimismo, se consultó a los participantes del sondeo sobre los desafíos financieros asociados a la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), encontrando diferencias significativas entre laboratorios internos y externos en cuanto al impacto económico percibido.

Gráfica 10. Costos de la implementación de las BPL

a. Laboratorios internos



b. Laboratorios externos



Fuente: Sondeo a laboratorios usuarios de la norma. Elaboración propia, Consultar Internacional.

- **Laboratorios internos:** El 15% calificó los costos como muy altos, afectando gravemente su sostenibilidad financiera, mientras que un 62% indicó que los costos fueron altos, representando una presión considerable sobre sus presupuestos. Ver Gráfica 30, panel a. Por otro lado, un 15% mencionó costos moderados, los cuales lograron manejar dentro del presupuesto con ciertas adaptaciones, y un 4% señaló costos bajos o sin impactos significativos. Esto sugiere que los laboratorios internos enfrentaron una distribución más amplia en términos de impacto económico, posiblemente debido a sus operaciones más complejas y a la necesidad de armonizar los requisitos de BPL con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) preexistentes.
- **Laboratorios externos:** En contraste, el 13% de los laboratorios externos reportó que la implementación implicó costos muy altos, y el 87% una percepción de costos altos, reflejando una percepción uniforme de inversión considerable. Ver Gráfica 7, panel b. Esta homogeneidad puede deberse a que los laboratorios externos partían de condiciones distintas, como nuevas instalaciones, que requerían inversiones iniciales significativas para cumplir con los estándares de la norma.

b. Re-certificación de las BPL:

Durante el proceso de re-certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), los laboratorios internos y externos mostraron diferencias significativas en la percepción y evolución de los retos enfrentados en comparación con la certificación inicial. Mientras que los laboratorios internos evidenciaron mejoras considerables en áreas como la contratación de analistas calificados, los cambios en infraestructura y la adquisición de software, algunos desafíos persisten, aunque con una intensidad moderada, como la validación de metodologías analíticas y la trazabilidad. Por otro lado, los laboratorios externos, aunque han

registrado avances notables en la mayoría de los aspectos, presentan una menor percepción de retos significativos en comparación con los internos, lo que puede atribuirse a las diferencias operativas y estructurales entre ambos grupos. A continuación, se detallan las principales áreas evaluadas en la re-certificación. Ver Gráfica 11.

1. Contratación de analistas calificados:

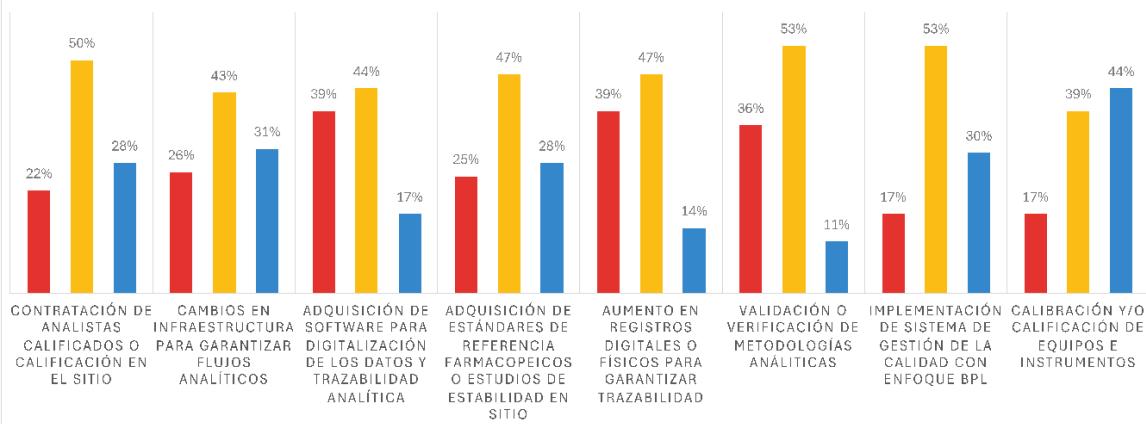
- **Internos:** El 22% de los laboratorios internos identificó este aspecto como un reto significativo, lo que representa una disminución respecto a la certificación inicial, donde el 45% lo consideró crítico. Sin embargo, aún persiste como un desafío relevante, ya que el 50% lo clasificó como un reto moderado, frente al 37% reportado en la certificación inicial.
- **Externos:** Solo el 13% de los laboratorios externos percibió la contratación de analistas calificados como un reto significativo durante la re-certificación, lo que refleja una mejora sustancial en comparación con la certificación inicial, donde el 50% reportó este desafío como significativo. Este aspecto resulta menos problemático para los laboratorios externos en comparación con los internos (22%).

Gráfica 11. Retos durante la re-certificación de las BPL

a. Laboratorios internos

¿CUÁLES FUERON LOS MAYORES RETOS DURANTE LA RE-CERTIFICACIÓN DE LAS BPL?

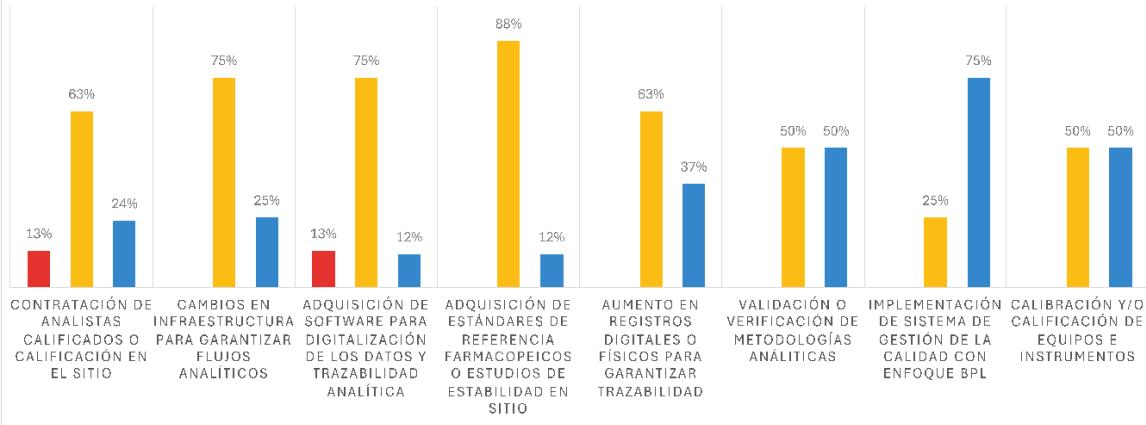
- Reto significativo: Los retos fueron considerables, causando demoras en el proceso de implementación
- Reto moderado: Hubo desafíos, pero se lograron superar sin grandes retrasos
- Reto menor: Se presentaron algunos desafíos, pero no afectaron significativamente la implementación



b. Laboratorios externos

¿CUÁLES FUERON LOS MAYORES RETOS DURANTE LA RE-CERTIFICACIÓN DE LAS BPL?

- Reto significativo: Los retos fueron considerables, causando demoras en el proceso de implementación
- Reto moderado: Hubo desafíos, pero se lograron superar sin grandes retrasos
- Reto menor: Se presentaron algunos desafíos, pero no afectaron significativamente la implementación



Fuente: Sondeo a laboratorios usuarios de la norma. Elaboración propia, Consultar Internacional.

2. Cambios en infraestructura para flujos analíticos:

- **Internos:** El 26% de los laboratorios internos reportó este desafío como significativo y el 43% como moderado, lo que refleja una mejora considerable respecto a la certificación inicial, donde el 68% lo consideró un reto significativo.
- **Externos:** En contraste, los laboratorios externos enfrentaron menores dificultades en este aspecto, ya que ninguno lo calificó como un reto significativo. Sin embargo, el 75% lo consideró un reto moderado, lo que también representa una mejora respecto a la certificación inicial, donde el 25% lo percibió como significativo.

3. Adquisición de software para digitalización y trazabilidad:

- **Internos:** Se observó una mejora importante; el reto significativo pasó del 61% durante la certificación inicial al 39% en la recertificación. Sin embargo, persiste como moderado para el 44% de los laboratorios.
- **Externos:** El 13% indicó que fue un reto significativo, aunque con una proporción menor al reto observado inicialmente en laboratorios internos (63%).

4. Adquisición de estándares de referencia:

- **Internos:** El 25% lo calificó como reto significativo y el 47% como moderado, evidenciando una disminución respecto a la certificación inicial, donde el 50% lo consideró un reto significativo.
- **Externos:** Este reto fue menos marcado para los laboratorios externos, donde el 88% lo percibió como moderado, mejorando frente a la implementación inicial, donde el 13% lo consideró un reto significativo.

5. Validación de metodologías analíticas:

- **Internos:** La validación de metodologías analíticas presentó una mejora notable durante la re-certificación, con el porcentaje de laboratorios que lo consideraron un reto significativo disminuyendo del 53% al 36%. No obstante, sigue siendo un desafío relevante, ya que un 53% lo calificó como un reto moderado.
- **Externos:** Para los laboratorios externos, este aspecto resultó menos desafiante. Durante la re-certificación, el 63% lo consideró un reto moderado, mostrando una mejora sustancial frente a la certificación inicial, cuando el 50% lo percibió como un reto significativo.

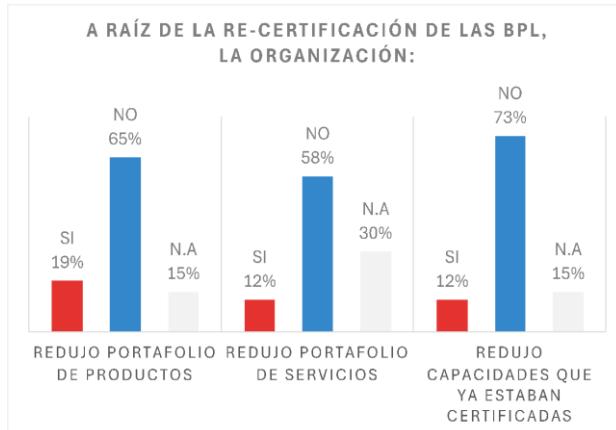
6. Calibración y/o calificación de equipos e instrumentos:

- **Internos:** Se observó una mejora significativa en este aspecto. El porcentaje de laboratorios que consideraron este desafío como un reto significativo disminuyó del 26% durante la certificación inicial al 17% en la re-certificación.
- **Externos:** Ningún laboratorio externo reportó este aspecto como un reto significativo, lo que refleja menores dificultades en comparación con los laboratorios internos.

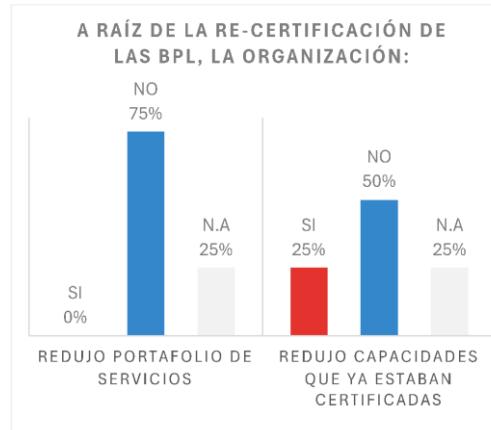
La Gráfica 12 presenta los efectos inmediatos de la re-certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en los laboratorios participantes. En términos generales, los laboratorios internos muestran una menor incidencia de reducción en sus portafolios de servicios y productos en comparación con las etapas iniciales, lo que podría reflejar una adaptación progresiva al proceso.

Gráfica 12. Efectos inmediatos de la re-certificación de las BPL

a. Laboratorios internos



b. Laboratorios externos



Fuente: Sondeo a laboratorios usuarios de la norma. Elaboración propia, Consultar Internacional.

i. **Reducción del portafolio de productos:**

- **Laboratorios internos:** El 19% de los laboratorios reportó haber reducido su portafolio de productos durante la re-certificación, mientras que el 65% no experimentó cambios significativos. Esto indica que, aunque algunos laboratorios enfrentaron ajustes en su oferta, la mayoría logró mantener su portafolio intacto.

ii. **Reducción del portafolio de servicios:**

- **Laboratorios internos:** Solo el 12% de los laboratorios internos indicó haber reducido su portafolio de servicios durante la re-certificación, mientras que el 58% afirmó que no hubo afectación. Esto sugiere un impacto menor en comparación con la certificación inicial, cuando 19% redujo este portafolio.
- **Laboratorios externos:** Ningún laboratorio externo reportó una reducción en su portafolio de servicios durante la re-certificación, lo que resalta su estabilidad operativa y la mejoría frente a la

certificación inicial, cuando 50% había reportado reducción en este portafolio.

iii. Reducción de capacidades certificadas:

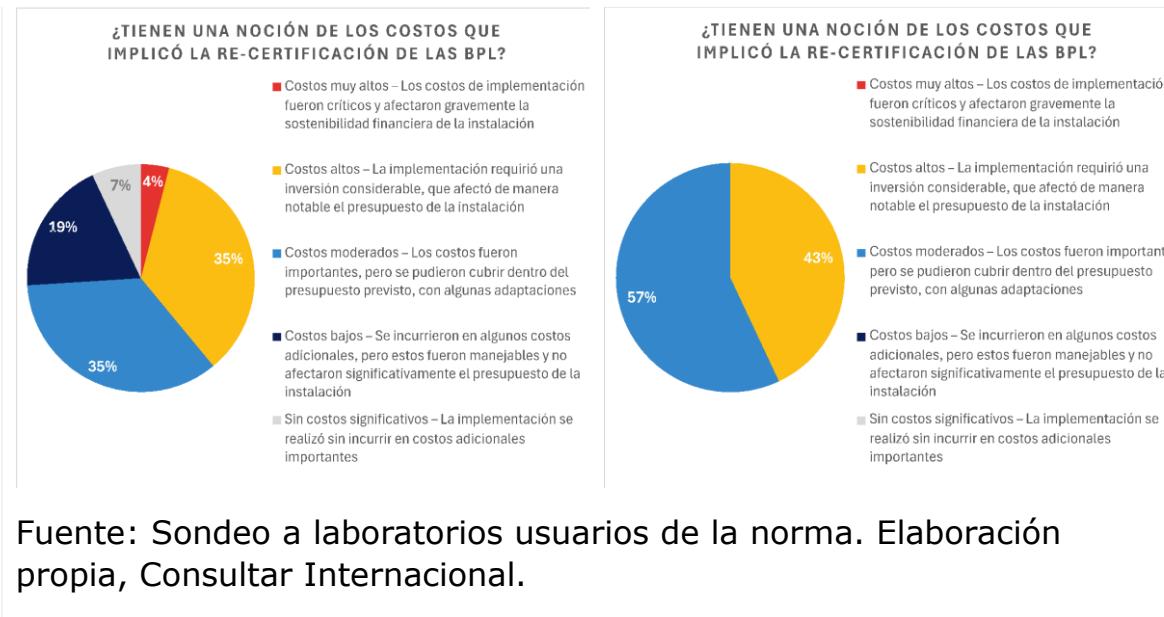
- **Laboratorios internos:** El 12% reportó haber reducido capacidades que ya estaban certificadas, lo que podría reflejar una optimización de recursos o una transición hacia procesos más eficientes. Sin embargo, el 73% de los laboratorios internos no experimentó cambios en sus capacidades certificadas.
- **Laboratorios externos:** Un 25% de los laboratorios externos señaló haber reducido capacidades certificadas, mientras que el 50% indicó que no hubo cambios. Esto sugiere que, aunque algunos laboratorios externos enfrentaron ajustes, la mayoría logró mantener la continuidad en sus operaciones certificadas.

Al comparar los costos de la certificación y la re-certificación, se observan varios cambios significativos. Durante la certificación inicial, el 61% de los entrevistados reportaron costos altos, mientras que en la re-certificación, este porcentaje disminuyó al 32%. Además, los costos moderados aumentaron del 14% al 34% en la re-certificación, lo que indica que las empresas lograron adaptar mejor sus procesos para mitigar los costos. Por otro lado, los costos muy altos, que afectaron gravemente la sostenibilidad financiera, también disminuyeron del 14% al 4%. Ver Gráfica 13.

Gráfica 13. Costos de la re-certificación de las BPL

a. Laboratorios internos

b. Laboratorios externos



- **Laboratorios internos:** Un 4% calificó los costos como muy altos, indicando afectaciones críticas a su sostenibilidad financiera, mientras que un 35% reportó costos altos, representando una carga significativa para los presupuestos. Esto refleja una mejora en la percepción frente a la certificación inicial, donde estas dos categorías agrupaban el 77%. Por otro lado, un 35% mencionó costos moderados, manejados dentro del presupuesto con adaptaciones, y un 19% señaló haber incurrido en costos bajos.
- **Laboratorios externos:** Un 43% calificó los costos como altos, mientras que un 57% los consideró moderados, manejados dentro de los presupuestos con ajustes menores. Ningún laboratorio externo reportó costos muy altos, lo que contrasta con la experiencia de los laboratorios internos. Este resultado contrasta con la percepción de la certificación inicial, donde el 87% había reportado costos altos.

7. Identificación de fuentes de información

Las primeras etapas del Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex Post consisten en realizar una evaluación retrospectiva para caracterizar el contexto antes de la emisión de la norma. Esta reconstrucción permite evaluar si los problemas iniciales han sido resueltos, si los objetivos de la normativa se han cumplido, y si sigue siendo relevante o requiere ajustes para mejorar su efectividad. Para ello, es necesario recolectar dos tipos de información: datos de línea base, que permiten caracterizar la situación antes de la emisión de la norma, y datos posteriores a su entrada en vigor, que reflejan los efectos y resultados de su implementación. En el caso de la Resolución 3619 de 2013, también se debe considerar el período de transitoriedad, en el cual, aunque la norma ya estaba vigente, la autoridad otorgó un plazo adicional a los laboratorios de control de calidad de medicamentos para cumplir con su total implementación y obtener la certificación correspondiente.

La información disponible antes de la implementación de la norma es principalmente de carácter cualitativo y ha sido recopilada a lo largo del presente análisis. Como se indicó en la identificación del Árbol de Problema (Gráfica 2), el INVIMA no contaba con un inventario de laboratorios externos antes de la expedición de la Resolución. Asimismo, el inventario de laboratorios fabricantes, que sí estaban bajo vigilancia del INVIMA, tampoco pudo conocerse para realizar el presente estudio, ya que la institución no dispone actualmente de esa información. Dado que no se tiene un registro de los laboratorios existentes antes de la expedición de la norma, no es posible hacer trazabilidad sobre si su eventual cierre se debió a la imposibilidad de cumplir con las BPL o si fue resultado de otros factores ajenos a la regulación.

Tabla 10. Fuentes de información

Fuente	Periodo	Tipo de información
--------	---------	---------------------

DANE	2014 a 2024	Información económica anualizada del sector manufacturero, sector farmacéutico
INVIMA	Previo a la implementación de la Resolución 3619 de 2013	No se cuenta con el inventario de laboratorios de control de calidad.
INVIMA	2015 a 2024	Establecimientos Certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
Usuarios	Previo a la implementación de la Resolución 3619 de 2013 y posterior	A través de sondeos y entrevistas se levantó información cuantitativa y cualitativa.

Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

a. Información económica del sector

La información presentada en la Gráfica 14 muestra la evolución del sector de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y botánicos en Colombia durante el periodo 2014-2022, proporcionando una referencia sobre el tamaño del mercado y los usuarios de la norma que requieren realizar control de calidad en sus productos. La producción bruta del sector ha mostrado un crecimiento sostenido, pasando de \$5 billones de pesos en 2014 a \$10,7 billones en 2022, lo que representa un crecimiento anual promedio del 9.5%. Este crecimiento evidencia la expansión de la industria farmacéutica en el país y resalta la importancia de garantizar controles de calidad efectivos para asegurar la competitividad y seguridad de los productos en el mercado. En términos de contribución al PIB, el sector se ha mantenido relativamente estable, con un promedio del 2.7% y un pico del 3.1% en 2020.

Gráfica 14. Tendencia sector farmacéutico, 2014 a 2022



Fuente: DANE. Encuesta anual manufacturera (EAM). Fecha de consulta 20/sep/2024.

Elaboración propia, Consultar Internacional.

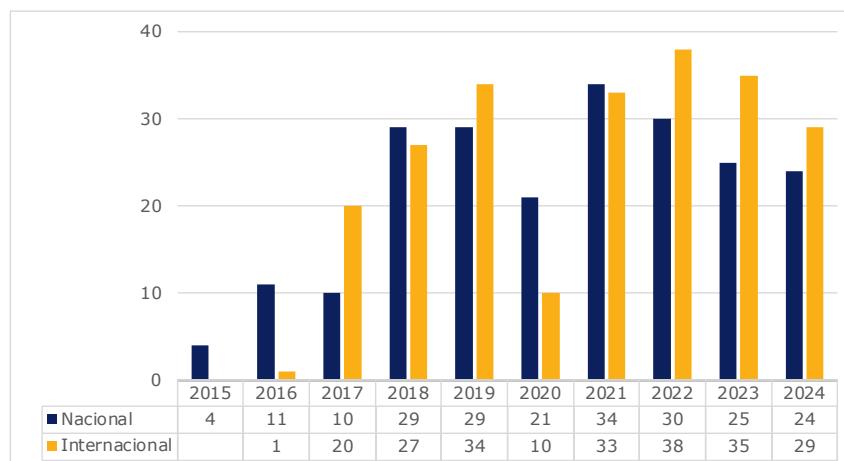
b. Información sobre la implementación de las BPL

La Gráfica 15 muestra la evolución de los establecimientos certificados y re-certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) entre 2015 y 2024, diferenciando entre laboratorios nacionales e internacionales. En el panel a (certificados y re-certificados anual), se observa que en 2015 solo 4 laboratorios nacionales obtuvieron certificación, cifra que aumentó a 29 en 2018, coincidiendo con el cierre del periodo de transitoriedad de la resolución. El crecimiento continuó hasta 2021, cuando se registró el mayor número de certificaciones y re-certificaciones, alcanzando un máximo de 34 laboratorios nacionales que recibieron su certificación o renovación ese año. El máximo de certificaciones y re-certificaciones para laboratorios internacionales se alcanzó en el año 2022, cuando se emitieron 38 certificaciones. Para el año 2024, el número de laboratorios con certificación vigente alcanza los 108 a nivel nacional y 106 a nivel internacional, según se observa en el panel b (Certificados y re-certificados, acumulado). Este crecimiento refleja una tendencia

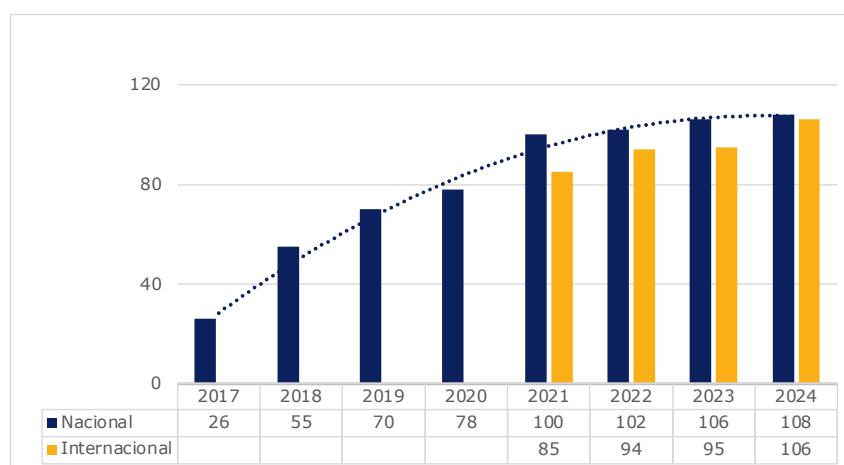
sostenida en la adopción y cumplimiento de los estándares BPL, consolidando el proceso de certificación.

Gráfica 15. Establecimientos Certificados y Re-certificados en BPL, 2015 - 2024

a. Certificados y re-certificados, anual



b. Certificados y re-certificados, acumulado



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Nota: no está disponible la información del acumulado de certificados y re-certificados a nivel internacional antes de 2021.

Flujo anual de certificaciones y recertificaciones (Panel a): El proceso de certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) es dinámico, ya que involucra tanto la incorporación de nuevos laboratorios como la salida de aquellos que optan por no renovar su certificación. La evolución de las certificaciones a lo largo del tiempo muestra un patrón cíclico asociado a los períodos de implementación y renovación de la norma.

- **Crecimiento inicial y picos de certificación:** En los primeros años, la demanda de certificaciones fue alta, alcanzando un pico en 2018 y 2019 con 29 certificaciones nacionales anuales, coincidiendo con el cierre del período de transitoriedad de la resolución. Se evidencia la misma tendencia para laboratorios internacionales, que en 2019 alcanzaron 34 certificaciones.
- **Ciclo de renovaciones:** Los laboratorios certificados en 2018-2019 debían renovar en 2021-2022, lo que se ve reflejado en un nuevo pico de certificaciones nacionales, con 34 certificaciones/renovaciones en 2021 y 30 en 2022. Se evidencia el mismo comportamiento para laboratorios internacionales, que en 2022 alcanzaron 38 certificaciones/renovaciones.
- **Expectativa de renovaciones en 2024:** De acuerdo con el patrón observado, los laboratorios que obtuvieron su certificación o renovación en 2021 deberían estar renovando en 2024. Sin embargo, este pico de renovaciones aún no se observa en la gráfica, lo que podría estar relacionado con la acumulación de solicitudes pendientes. Para 2024, hay 119 solicitudes de renovación sin atender, lo que sugiere retrasos en la programación de visitas por

parte del INVIMA (Gráfica 31. Indicador 5.2 Solicitudes de re-Certificación Atendidas).

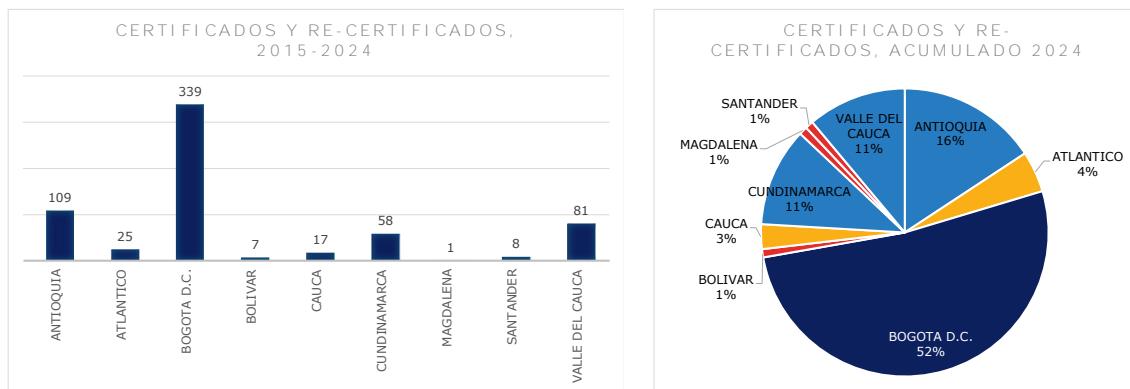
- **Consolidación de la certificación:** Al revisar los datos agregados 2015-2024, se evidencia que el 74% de los laboratorios nacionales ha renovado al menos una vez su certificación BPL, lo que refleja una sólida adopción de la norma en la industria. En todo caso, un 21% de los laboratorios ha recibido su primera certificación recientemente, por lo que aún no les corresponde renovación. Más importante aún, solo un 5% de los laboratorios que se certificaron por primera vez decidieron no renovar, lo que indica un alto nivel de continuidad en el cumplimiento del estándar BPL.
- Este análisis sugiere que la disminución en certificaciones anuales en 2023 y 2024 se debe a una combinación de factores como el ciclo natural de renovaciones, la consolidación de los laboratorios ya certificados y el represamiento de solicitudes de renovación.

Stock acumulado de laboratorios certificados (Panel b): Desde 2021, el número total de laboratorios certificados se ha mantenido relativamente estable, lo que indica una consolidación del sistema de certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

- **Estabilidad en la certificación:** Para 2024 se reportan 108 laboratorios nacionales y 106 internacionales con certificación vigente, lo que reflejan una estabilización en el número de laboratorios que cumplen con el estándar BPL.
- **Disminución en nuevas certificaciones:** La entrada de nuevos laboratorios al proceso de certificación es cada vez menor, lo que evidencia una posible saturación del mercado. En 2024, solo tres laboratorios obtuvieron su primera certificación, lo que indica que la mayoría de los actores que requieren cumplir con la norma ya lo han hecho.
- Estos datos refuerzan la idea de que el sistema de certificación ha madurado, con un stock estable de laboratorios certificados.

La Gráfica 16 presenta la evolución y distribución geográfica de los establecimientos nacionales certificados y re-certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) entre 2015 y 2024. Durante este periodo, laboratorios localizados en Bogotá D.C. alcanzaron 339 certificaciones y renovaciones. Antioquia, Valle del Cauca y Cundinamarca también presentan un número considerable de establecimientos certificados, lo que sugiere que la implementación de la norma ha estado particularmente focalizada en estos departamentos. Por otro lado, a diciembre de 2024, Bogotá D.C. concentra el 52% del total de certificaciones y re-certificaciones, seguido por Antioquia (16%), Valle del Cauca (11%), y Cundinamarca (11%), lo que refleja una alta concentración en las principales regiones industriales del país. Departamentos como Bolívar, Magdalena y Santander tienen una participación menor, representando cada uno el 1% del total de certificaciones vigentes.

Gráfica 16. Establecimientos Nacionales certificados en BPL, 2015 - 2024



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

La Gráfica 17 presenta la evolución y distribución geográfica de los establecimientos internacionales certificados y re-certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) entre 2015 y 2024. Durante este periodo,

México lidera con 105 certificaciones y renovaciones, seguido por Brasil con 87 e India con 65, lo que refleja la fuerte presencia de estos países en el sector farmacéutico. Argentina, con 54 certificaciones, y Suramérica en general, con 29 certificaciones, también muestran una participación significativa en la adopción de las BPL. A diciembre de 2024, México representa el 28% del total de certificaciones y re-certificaciones internacionales, seguido por Brasil con 22%, India con 18% y Argentina con 14%, lo que evidencia un dominio de la región latinoamericana en el cumplimiento de esta normativa. Asia con 6% y Centroamérica y el Caribe con 4% tienen una representación menor, pero aún relevante en términos de certificaciones vigentes.

Gráfica 17. Establecimientos Internacionales certificados en BPL, 2015 - 2024

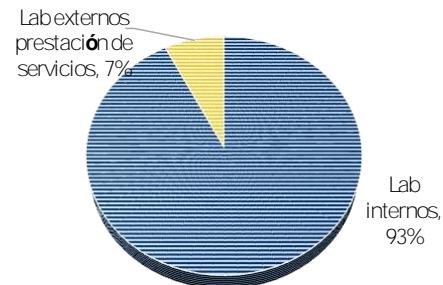


Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Por otro lado, de los 106 laboratorios de control de calidad certificados bajo la Resolución 3619 de 2013, a 2024 el

Gráfica 18. Tipo de laboratorios nacionales certificados en BPL, 2024

93% corresponden a laboratorios internos pertenecientes a plantas de fabricación de medicamentos. Por otro lado, solo el 7% de estos laboratorios operan bajo la modalidad de prestación de servicios externos, lo que indica una baja participación de laboratorios tercerizados en el control de calidad farmacéutico en Colombia. Ver Gráfica 18.



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

8. Teoría del cambio

La teoría del cambio permite describir y estructurar el proceso causal mediante el cual una política, programa o norma logra los resultados esperados, permitiendo así una comprensión integral de las actividades desarrolladas, los recursos utilizados y los impactos generados. A través de la teoría del cambio, se pueden identificar y desglosar los pasos necesarios para evaluar la consistencia y pertinencia de una regulación en relación con sus objetivos originales. Se identifican los insumos o recursos necesarios para implementar la regulación, como el presupuesto, personal, infraestructura y soporte técnico. Posteriormente, se establecen las actividades diseñadas para transformar estos insumos en bienes y/o servicios producidos. A continuación, se analizan los productos generados y se evalúan los resultados que se derivan de ellos, verificando los efectos inmediatos que estas actividades sean coherentes con los objetivos de la regulación. Finalmente, se consideran los efectos acumulados a largo plazo, que reflejan la sostenibilidad y el impacto real de la regulación en el tiempo, permitiendo valorar su efectividad en función de los fines establecidos (DNP, 2021).

Al emitir la Resolución e implementar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Colombia, se buscaba alcanzar los objetivos detallados en la sección 4. Definición de Objetivos. La teoría del cambio de la regulación estructura el proceso a través del cual se pretende lograr estos objetivos, comenzando con la identificación de los insumos o recursos disponibles, como presupuesto, infraestructura, personal y soporte técnico, elementos clave para garantizar una implementación efectiva. Estos elementos están alineados con el Árbol de Objetivos que se encuentran en la Gráfica 3 del presente documento, que integra tanto metas específicas como generales, identificando las relaciones de causalidad entre los objetivos de corto plazo y los fines de largo alcance.

Conforme a lo señalado, a continuación, se definen las principales acciones ejecutadas para garantizar el cumplimiento de los objetivos,

tanto por parte de las autoridades regulatorias y sanitarias como por los usuarios de la norma. Finalmente, se describen los productos generados a partir de estas acciones, tales como la certificación de laboratorios, la elaboración de documentación técnica y la creación de un inventario de laboratorios certificados. En su mayoría, los objetivos secundarios se materializan en recursos y acciones, mientras que los objetivos primarios se reflejan en resultados intermedios. Finalmente, los fines u objetivos generales se consolidan en impactos a largo plazo, evidenciando el efecto sostenido de la regulación en el sector. Este proceso sistemático permite evaluar el avance hacia el cumplimiento de los objetivos de la regulación y contribuye a medir su impacto en el sector farmacéutico. Ver Gráfica 19.

Gráfica 19. Teoría del Cambio



Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

a. Insumos o Recursos

- **Presupuesto:**

- **Para capacitación y fortalecimiento de INVIMA:** Recursos asignados específicamente para capacitar y fortalecer las capacidades técnicas del INVIMA, tanto en la certificación inicial de laboratorios como en su inspección, vigilancia y control (IVC) a largo plazo (asociado a objetivo O2.3, *Capacitación continua y desarrollo de competencias para funcionarios del INVIMA*).
- **Tarifas:** Los laboratorios que buscan certificarse deben pagar tarifas específicas, ya sea para certificación individual o conjunta con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que contemplan costos asociados a visitas, inspecciones y otros gastos operativos del INVIMA.
- **Laboratorios:** Se realizaron inversiones en infraestructura física y tecnológica, tanto en laboratorios propios de fabricantes como en terceros prestadores de servicios, con el objetivo de cumplir con los requisitos de la normativa. Estas adecuaciones incluyeron la construcción de nuevas instalaciones, áreas, la modernización de equipos, la implementación de sistemas de gestión de calidad y la optimización de condiciones ambientales para garantizar el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Lo anterior se puede evidenciar en las siguientes gráficas que hacen parte del presente documento: Gráfica 8. Retos durante la implementación de las BPL, Gráfica 10. Costos de la implementación de las BPL, Gráfica 11. Retos durante la re-certificación de las BPL, y Gráfica 13. Costos de la re-certificación de las BPL.

- **Personal:**

- El equipo de auditores y técnicos del INVIMA, con experiencia y conocimientos previos en prácticas de regulación sanitaria, representa un recurso clave. Este personal requirió una

capacitación específica en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para aplicar los nuevos estándares en las evaluaciones de certificación y en las visitas de inspección y recertificación.

- La implementación de la normativa exigió a los laboratorios ajustar los perfiles de su personal, antes tecnólogos y técnicos, incorporando especialistas con formación profesional, experiencia y competencias técnicas específicas. Esto incluyó la contratación de microbiólogos, químicos, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales, lo que representó un cambio significativo en la estructura del talento humano en el sector regulado para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos. Lo anterior se puede evidenciar en las siguientes gráficas que hacen parte del presente documento: Gráfica 8. Retos durante la implementación de las BPL Gráfica 10. Costos de la implementación de las BPL, Gráfica 11. Retos durante la re-certificación de las BPL, Gráfica 13. Costos de la re-certificación de las BPL.
- **Soporte:** Cooperación con instituciones internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que proveen guías y asistencia técnica para armonizar los estándares de calidad locales con los internacionales, promoviendo así el reconocimiento mutuo y la credibilidad de los resultados obtenidos en laboratorios colombianos (asociado a objetivo O1.2, *Acoger estándares internacionales para las actividades de control de calidad*).

Según lo expresado por los funcionarios que participaron en el diseño de la norma, antes de su emisión se realizó capacitación con el apoyo de la OPS, en la que participaron funcionarios del INVIMA y del Ministerio de Salud y Protección Social. Esta formación permitió la socialización de los lineamientos de las BPL, el fortalecimiento de las capacidades técnicas del personal involucrado

y la preparación para una implementación más efectiva de la regulación. Lo señalado se deriva de la entrevista con Expertos ex-funcionarios de Ministerio de Salud e INVIMA. Ver Tabla 7. Expertos entrevistados.

b. Acciones implementadas

- **Capacitación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):** Formación especializada dirigida al personal técnico y auditores del INVIMA para asegurar que cuenten con conocimientos actualizados sobre BPL y puedan aplicar los nuevos estándares de manera efectiva durante las inspecciones y procesos de certificación (asociado a objetivo O2.3, *Capacitación continua y desarrollo de competencias para funcionarios del INVIMA*).
- **Acompañamiento Técnico a Laboratorios:** Provisión de asesoría técnica inicial para laboratorios que buscan certificarse en BPL, incluyendo evaluaciones diagnósticas y seguimiento de los avances de los usuarios de la normatividad. Este acompañamiento permitió identificar necesidades puntuales y establecer cronogramas de cumplimiento ajustados a cada laboratorio, especialmente durante la fase de transición (asociado a objetivo O1.3, *Acompañamiento a los laboratorios de control de calidad en la implementación de la norma*).
- **Desarrollo de Protocolos y Guías de Implementación:** Creación y distribución de guías y protocolos específicos que detallan los requisitos técnicos de BPL, con el fin de facilitar la implementación y estandarización de procesos de control de calidad en los laboratorios de productos farmacéuticos. Estas guías se alinean con estándares internacionales para asegurar consistencia en el cumplimiento normativo.

Asimismo, a partir del Decreto 335 de 2022, "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura", su artículo 6 establece que, cuando en la visita de certificación se identifican requisitos pendientes no-críticos, se emite una aprobación condicionada, a través de un acta detallada en la que se especifican las condiciones no críticas que el laboratorio aún no ha cumplido satisfactoriamente. En estos casos, el establecimiento o institución puede iniciar actividades o continuarlas desarrollando en caso de renovaciones para lo cual se otorga un plazo para subsanar las observaciones y cumplir con los requisitos normativos. Como se analizará en la sección de Resultados, esta medida ha contribuido significativamente a reducir los casos de laboratorios que no obtienen la certificación. Ver Gráfica 23. Agregado de Solicitudes No exitosas.

- **Alineación con Estándares Internacionales:** Adopción de los procesos de control de calidad a estándares reconocidos a nivel global, en colaboración con organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Esta alineación refuerza la confiabilidad de los laboratorios nacionales y promueve el reconocimiento internacional (asociado a objetivo O2.3 *Capacitación continua y desarrollo de competencias para funcionarios del INVIMA*).
- **Proceso de Certificación y Registro de Laboratorios:** Implementación de sistema de certificación y registro para los laboratorios que cumplen con la normativa BPL. Este proceso permite al INVIMA verificar y autorizar formalmente a los laboratorios que han demostrado conformidad con los estándares, fortaleciendo la confianza en los resultados de control de calidad (asociado a objetivo O1.1 *Establecer requisitos específicos para las actividades de control de calidad*).

- **Laboratorios:** Implementación de diversas actividades para lograr la certificación BPL, incluyendo mejoras en infraestructura, adquisición de equipos especializados, adecuación de procesos internos y capacitación del personal técnico y administrativo. Para facilitar este proceso, muchos laboratorios contratan asesores externos con experiencia en normativas regulatorias, quienes brindaron soporte técnico en la interpretación y aplicación de los requisitos de la norma, la preparación documental y la adecuación de los sistemas de gestión de calidad. Estas acciones permitieron fortalecer la capacidad operativa de los laboratorios y mejorar su cumplimiento con los estándares exigidos (asociado a finalidad F1 *Fortalecer la capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos*).

c. Productos generados

- **Laboratorios Certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):** Certificación en BPL para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos que cumplen con los requisitos de la normativa. Este proceso contribuye a establecer un estándar de calidad uniforme entre los laboratorios nacionales, garantizando la confiabilidad de los análisis realizados (asociado a objetivo O1 *Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad, tanto de establecimientos fabricantes como de prestadores externos*).
- **Documentación Técnica y Guías de Implementación:** Guías, protocolos y documentos técnicos específicos que describen en detalle los requisitos de BPL. Esta documentación facilita a los laboratorios la implementación adecuada de los estándares establecidos, promoviendo la uniformidad en los procesos de control de calidad. Además, incluye lineamientos armonizados con las guías de la OMS y la OPS, que ayudan a los laboratorios a mantener el cumplimiento como la *Guía Clasificación de Análisis de Riesgo para*

la Clasificación de no Conformidades en Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio, (INVIMA, 2022).

Por su lado, los laboratorios fortalecen sus procesos internos mediante la implementación de Manuales y Procedimientos Internos, que estandarizan las actividades y garantizan la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Además, adoptan Sistemas de Gestión de Calidad, asegurando registros adecuados y evidencias documentadas del cumplimiento normativo.

- **Inventario Nacional de Laboratorios Certificados:** Creación de una base de datos integral que contiene el registro de todos los laboratorios certificados en BPL. Este inventario facilita la supervisión, inspección y control del INVIMA sobre los laboratorios que han demostrado conformidad con los estándares de BPL, permitiendo una vigilancia continua y eficaz (asociado a objetivo O2.2 *Levantar el inventario de los laboratorios que prestan servicios de control de calidad en la modalidad de externos*).¹

d. Resultados intermedios

- **Armonización del Marco Regulatorio:** Marco regulatorio más integrado y adaptado a las normativas internacionales en materia de control de calidad. Esta armonización reduce además disparidades entre laboratorios propios y externos y viabiliza los procesos de inspección y certificación por parte del INVIMA a laboratorios terceristas (asociado a objetivo O1.4 *Armonizar normatividad con lineamientos internacionales*).
- **Mejora en confiabilidad y reproducibilidad de Resultados Analíticos:** Los laboratorios certificados en BPL alcanzan una

¹ INVIMA publica mensualmente base de datos de laboratorios certificados en BPL <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

mayor consistencia en los datos generados a través de sus procesos de control de calidad, minimizando riesgos de errores analíticos (asociado a finalidad F1 *Fortalecer la capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos*).

). Esto mejora la capacidad del INVIMA para validar y verificar resultados confiables y reproducibles, lo cual es fundamental para garantizar la calidad de los medicamentos en el mercado (asociado a finalidad F1.1 *Mitigación de riesgos para la salud de los pacientes asociados a la calidad de los medicamentos*).

- **Optimización de Procesos y Estandarización de Métodos Analíticos:** Los laboratorios implementan estrategias para mejorar la eficiencia operativa, mejorando los procesos de control de calidad y optimizando el uso de recursos. La estandarización de métodos analíticos asociada a la adopción de las BPL procura que las pruebas y análisis se realicen bajo criterios uniformes y alineados con estándares internacionales.

e. Impacto a largo plazo

- **Fortalecimiento de los procesos de inspección y vigilancia:** La implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) permite mejorar los procesos de inspección y vigilancia, optimizando la capacidad del INVIMA para supervisar el cumplimiento normativo en los laboratorios de control de calidad. Si bien los laboratorios de establecimientos fabricantes deben cumplir con la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las BPL incorporan elementos adicionales y fortalecen la confiabilidad y reproducibilidad de los datos generados por los laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Gracias a esta regulación se establecen criterios claros y homogéneos para la evaluación de laboratorios, facilitando auditorías más estructuradas

y eficientes (asociado a finalidad F3 *Establecer requisitos estándar para las actividades de control de calidad*).

- **Reconocimiento internacional del INVIMA:** Como resultado de su papel en la certificación bajo estándares internacionales, el INVIMA se consolida como una entidad de referencia confiable en la inspección, vigilancia y control de calidad de productos farmacéuticos en la región. Por su parte, la reducción de brechas normativas del marco legal y regulatorio vigente en Colombia ha permitido al INVIMA una mayor alineación con organismos o instituciones de vigilancia sanitaria internacional, consolidando su autoridad y prestigio en el ámbito regional y global (asociado a finalidad F3.1 *Reconocimiento de la agencia sanitaria nacional como entidad de referencia*).
- **Reconocimiento de laboratorios nacionales:** La implementación de las BPL fortalece la posición de los laboratorios de control de calidad colombianos, promoviendo su reconocimiento como entidades confiables en la generación de resultados analíticos. Esto permite la contratación de sus servicios analíticos por parte de fabricantes que quieran comercializar sus productos a nivel nacional.
- **Calidad de los medicamentos:** La implementación de BPL se traduce en un fortalecimiento de la capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad en los productos farmacéuticos, asegurando que estos cumplan con estándares de confiabilidad analítica. La confiabilidad de los resultados permite que los medicamentos cumplan con las especificaciones de calidad necesarias, protegiendo la salud pública y elevando los niveles de control sobre los productos que llegan al consumidor final (asociado a finalidad F2.2 *Mejorar la competitividad de la producción nacional en mercados internacionales*).

9. Definición de indicadores

Asimismo, la teoría del cambio se complementa con indicadores específicos para medir el grado de éxito de la regulación. Estos indicadores se agrupan en tres categorías: i) indicadores de efectividad, que permiten evaluar el alcance de los objetivos; ii) indicadores de eficiencia, que determinan si los costos involucrados son justificados por los beneficios obtenidos; y iii) indicadores de coherencia, que identifican posibles discrepancias entre lo implementado y lo estipulado en la normativa (DNP, 2021).

En esta sección, se define un conjunto de indicadores esenciales para evaluar la implementación de la regulación en términos de su efectividad, eficiencia y coherencia. Estos indicadores permiten analizar si las actividades desarrolladas lograron cumplir con los objetivos propuestos, identificando los productos generados y los resultados e impactos alcanzados. Además, se establecen las variables clave con base en las cuales se medirá el grado de implementación y el nivel de cumplimiento de la normativa. Estos indicadores serán fundamentales para realizar un seguimiento preciso del avance, asegurando que los recursos y acciones se traduzcan en beneficios tangibles y sostenibles dentro del sector regulado.

El diseño de indicadores refleja un esfuerzo colaborativo con el INVIMA, orientado a garantizar la pertinencia, efectividad y oportunidad de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) como un estándar esencial para el control de calidad en la industria farmacéutica. Si bien inicialmente se consideró un conjunto más amplio y detallado de indicadores, la limitada disponibilidad de información sobre el seguimiento de la Resolución 3619 restringió su alcance. En este sentido, una de las principales oportunidades de mejora identificadas en este Análisis de Impacto Normativo Ex-Post radica en el fortalecimiento de la capacidad institucional del INVIMA y en la optimización de la gestión de bases de datos. Aunque los ejercicios de análisis regulatorio ex ante aún son

recientes, futuras modificaciones a la Resolución 3619 deberían contemplar un plan de monitoreo estructurado que permita evaluaciones ex post más completas y documentadas.

a. Indicadores de Efectividad

Los indicadores de efectividad presentados en la Tabla 11 son métricas que permiten evaluar en qué medida se están cumpliendo los objetivos principales de la regulación. Estos indicadores miden, entre otros aspectos, el impacto de la regulación en el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos (*F1 Fortalecer la capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos*), lo que contribuye a la mitigación de riesgos para la salud de los pacientes al asegurar que los productos farmacéuticos cumplen con estándares más rigurosos (*F1.1 Mitigación de riesgos para la salud de los pacientes asociados a la calidad de los medicamentos*). Asimismo, la capacitación continua y el desarrollo de competencias para los funcionarios del INVIMA (*O2.3 Capacitación continua y desarrollo de competencias para funcionarios del INVIMA*) constituyen una acción fundamental para fortalecer las actividades de inspección, vigilancia y control (*O2 Fortalecer las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a los laboratorios de control de calidad*). Ver Gráfica 3. La fuente en todos los casos serán los registros administrativos del INVIMA.

Tabla 11. Indicadores de Efectividad

No.	Objetivo asociado	Nombre del indicador	Descripción	Método de cálculo
1.1	F1. Fortalecer la capacidad para demonstrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos	Laboratorios Certificados en BPL	Porcentaje de laboratorios que han obtenido certificación (re-certificación) en BPL, en relación con aquellos que la solicitaron	$\frac{\sum \text{Lab certificados}}{\sum \text{Lab solicitantes}} \times 100$
1.2		Laboratorios re-Certificados en BPL		$\frac{\sum \text{Lab re.certificados}}{\sum \text{Lab solicitantes}} \times 100$
2	F1.1 Mitigación de riesgos para la salud de los pacientes asociados a la calidad de los medicamentos	Confiabilidad en los análisis de control de calidad de medicamentos	Porcentaje de Recogida de Producto asociados a resultados inconsistentes de control calidad	$\frac{\sum \text{Retirada Cont. Calidad}}{\sum \text{Total Retirada}} \times 100$
3.1	O2.3. Capacitación continua y desarrollo de competencias para funcionarios del INVIMA	Cobertura de formación y capacitación de auditores en BPL	Porcentaje de visitas con observador en capacitación	$\frac{\sum \text{Visitas con observ.}}{\sum \text{Visitas Total}} \times 100$
3.2			Promedio horas de capacitación por auditor, en relación a las horas promedio de 1 visita	$\left[\left(\frac{\sum \text{Horas Capac.}}{\sum \text{Auditores BPL}} \right) / 32 \right] \times 100$

Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

Variables de Medición: periodo 2016 – 2024, fuente INVIMA.

- **Laboratorios Certificados y re-Certificados en BPL (1.1 y 1.2)**
 - Número de laboratorios que han solicitado la certificación en BPL.
 - Número de laboratorios que han sido certificados en BPL.
 - Número de laboratorios que han solicitado la re-certificación en BPL.
 - Número de laboratorios que han sido re-certificados en BPL.

- **Confiabilidad en los análisis de control de calidad de medicamentos (2)**

- Número de Recogida de productos asociados a resultados inconsistentes de control de calidad en medicamentos.
 - Número total de Recogida de productos.
- **Cobertura de formación y capacitación de auditores en BPL (3.1 y 3.2)**
 - Número de auditores capacitados en BPL.
 - Número total de auditores.
 - Número de visitas con observador en capacitación.
 - Total de visitas de certificación en BPL.

Nota: los Indicadores 3.1 y 3.2 deben re-escalarse de 0-100, ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores** para metodología.

b. Indicadores de Eficiencia

Los indicadores de eficiencia presentados en la Tabla 12 están diseñados para evaluar si los recursos invertidos en la implementación de las BPL son justificados por los beneficios logrados. Estos indicadores permiten valorar si los costos y esfuerzos destinados a las actividades regulatorias y de implementación de la normatividad, tales como la certificación y adecuación de los laboratorios, la capacitación de personal y la supervisión continua, han sido eficientes en función de los *productos generados*, específicamente en términos del número de laboratorios que han implementado las BPL (ver Gráfica 19. Teoría del Cambio).

En este sentido, el tiempo promedio para la certificación y re-certificación de los laboratorios en BPL (indicadores 4.1 y 4.2) permite evaluar la eficiencia operativa del INVIMA en la gestión de estos trámites, midiendo su capacidad de respuesta ante la demanda de laboratorios que buscan certificarse bajo los estándares que rigen las actividades de control de

calidad establecidos en la resolución (O1). El Índice de Carga Económica (indicador 6.1 y 6.2) busca determinar la carga económica que representa la adopción de los estándares para los laboratorios. Para ello, se emplea un índice ponderado basado en la distribución de laboratorios según los niveles de costos reportados en el proceso de implementación de las BPL. Este indicador permite evaluar si la regulación ha supuesto una barrera de entrada significativa o si los costos han sido razonables para los laboratorios. Ver Gráfica 10. Costos de la implementación de las BPL y Gráfica 13. Costos de la re-certificación de las BPL.

Tabla 12. Indicadores de Eficiencia

No.	Objetivo asociado	Nombre del indicador	Descripción	Método de cálculo	Fuente de información
4.1	O1: Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad , tanto de establecimientos fabricantes como de prestadores externos	Tiempo Promedio para Certificación BPL	Promedio días de respuesta desde la solicitud hasta la obtención de la certificación (re-certificación) en BPL	$\frac{\text{Prom Días Certific.}}{\sum \text{Lab certificados}}$	INVIMA
4.2		Tiempo Promedio para re-Certificación BPL		$\frac{\text{Prom Días re. Certific.}}{\sum \text{Lab re. certificados}}$	
5.1	O2. Fortalecer las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a los laboratorios de control de calidad	Solicitudes de Certificación Atendidas	Promedio de solicitudes de Certificación (re-certificación) que el INVIMA atiende	$\frac{\sum \text{Lab Visitados}}{\sum \text{Visitas Solicitadas}} \times 100$	INVIMA
5.2		Solicitudes de re-Certificación Atendidas			
6.1	O1: Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad , tanto de establecimientos fabricantes como de prestadores externos	Percepción de costos de implementación BPL	Índice ponderado que refleja la percepción de los laboratorios sobre la carga económica que ha supuesto la Certificación (re-certificación) en BPL.	Índice de Carga Económica*	Sondeo con Laboratorios
6.2		Percepción de costos de renovación BPL			
7	O1.3 Acompañamiento a los laboratorios de control de calidad en la implementación de la norma	Satisfacción de los laboratorios con desempeño INVIMA	Grado de satisfacción de los laboratorios con el desempeño del INVIMA durante las visitas de certificación	Índice de satisfacción del regulado*	Sondeo con Laboratorios

Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

(*) Ver método de cálculo en la descripción siguiente.

Variables de Medición: periodo 2016 – 2024

- **Tiempo Promedio para Certificación (re-Certificación) BPL (4.1 y 4.2)**

- Promedio días de respuesta desde la solicitud hasta la obtención de la certificación (re-certificación) en BPL.
- Número de laboratorios que han sido certificados en BPL.
- Número de laboratorios que han sido re-certificados en BPL.

Nota: Los indicadores 4.1 y 4.2 están expresados en días, por lo que deben ser invertidos y escalados para reflejar eficiencia (menores días implican mayor eficiencia). Ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores.**

- **Frecuencia de Inspección a Laboratorios Certificados (5.1 y 5.2)**

- Número de visitas de certificación realizadas a laboratorios, anual.

- **Percepción de costos de implementación/renovación BPL (6.1 y 6.2)**

- Costos de implementación/renovación de BPL en laboratorios certificados. La fuente de esta información será el sondeo hecho con usuarios de la norma en el marco de este AIN. Ver Anexo c. Formularios para sondeo a laboratorios.

Nota: dado que esta información es cualitativa, debe ser estandarizada. Ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores.**

- **Satisfacción de los Laboratorios con el Desempeño del INVIMA (7)**

- Grado de satisfacción de los laboratorios con el desempeño del INVIMA en varios aspectos como profesionalismo, tiempos y comunicación durante las visitas de certificación. La fuente de esta información será el sondeo hecho con usuarios de la norma en el marco de este AIN.

Nota: dado que esta información es cualitativa, debe ser estandarizada. Ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores.**

c. Indicadores de Coherencia

Los indicadores de coherencia presentados en la Tabla 13 están diseñados para evaluar las posibles discrepancias entre las exigencias estipuladas en la reglamentación y los objetivos iniciales que motivaron su promulgación. Evaluar la coherencia regulatoria es esencial para determinar si la implementación de la normativa responde de manera efectiva a los problemas que pretendía solucionar.

El indicador de coherencia normativa (indicador 8) mide el grado de alineación entre los requisitos establecidos en la Resolución 3619 de 2013 y los promulgados en la Resolución 1160 de 2016, en relación con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos. Este indicador permite evaluar la consistencia de los requisitos aplicables a los laboratorios internos de establecimientos fabricantes. Dado que antes de la promulgación de la norma existían debilidades en los estándares de calidad exigidos a los laboratorios internos (C1.2) (ver Gráfica 2. Árbol de Problema), implementar estándares para las actividades de control de calidad, tanto en establecimientos fabricantes como en prestadores

externos (O1), era un objetivo clave de la regulación. Ver Gráfica 3. Árbol de Objetivos. La alineación entre ambas resoluciones contribuye a fortalecer un marco normativo coherente para los fabricantes, asegurando que la regulación cumpla con su propósito original y reduzca las brechas normativas previamente identificadas.

Por otro lado, el Índice de pertinencia de requisitos (indicador 9) evalúa la percepción de los laboratorios sobre la adecuación de los requisitos establecidos en el Anexo Técnico No. 1 de la resolución, permitiendo analizar si las exigencias regulatorias son realistas y viables en el contexto operativo de los laboratorios. Finalmente, el Índice de impacto para laboratorios (indicador 10) mide la percepción de los laboratorios respecto a los efectos de la regulación sobre sus procesos internos, la confiabilidad de sus resultados y el reconocimiento a nivel nacional e internacional, proporcionando una visión integral sobre la efectividad de la normativa desde la perspectiva de los regulados.

Tabla 13. Indicadores de Coherencia

No.	Objetivo asociado	Nombre del indicador	Descripción	Método de cálculo	Fuente de información
8	O1: Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad , tanto de establecimientos fabricantes como de prestadores externos	Coherencia normativa	Grado de alineación entre la Resolución 3619 y la Resolución 1160	$\frac{\sum \text{Requisitos similares BPM}^*}{\sum \text{Requisitos BPL}} \times 100$	Resolución 3619 y Anexos. Resolución 1160 de 2016 y Anexos.
9	O1.1 Establecer requisitos específicos para las actividades de control de calidad	Percepción de pertinencia de los requisitos establecidos	Porcentaje de laboratorios que considera adecuados de los requisitos del Anexo Técnico No. 1	Índice de pertinencia de requisitos*	Sondeo con Laboratorios
10	O1.1 Establecer requisitos específicos para las actividades de control de calidad	Percepción de los laboratorios frente al impacto de la implementación de las BPL	Porcentaje de laboratorios que considera que la resolución ha impactado positivamente sus procesos, confiabilidad de los resultados, etc.	Índice de impacto para laboratorios*	Sondeo con Laboratorios

Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

(*) Ver método de cálculo en la descripción siguiente.

Variables de Medición: periodo 2016 – 2024

• Coherencia normativa (8)

- Número de requerimientos Resolución 3619 de 2013.
- Número de requerimientos similares en Resolución 1160 de 2016.

Nota: para cada una de las 4 secciones de la Resolución 3619, y cada uno de los 21 numerales temáticos, se analizó el grado de similitud/discrepancia con los requerimientos de la Resolución 1160. En la sección de Resultados se presenta detalle. Ver Gráfica 37. Coherencia normativa BPL - BPM.

• Percepción de pertinencia de los requisitos establecidos (9)

- Porcentaje de laboratorios que considera adecuados los requisitos del Anexo Técnico No. 1 en cada una de sus cuatro secciones. La fuente de esta información será el sondeo hecho con usuarios de la norma en el marco de este AIN. Ver Anexo c. Formularios para sondeo a laboratorios.

Nota: dado que esta información es cualitativa, debe ser estandarizada. Ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores.**

• Percepción de los laboratorios frente al impacto de la implementación de las BPL (10)

- Porcentaje de laboratorios que considera adecuados de los requisitos del Anexo Técnico No. 1 en cada una de sus cuatro secciones. La fuente de esta información será el sondeo hecho con usuarios de la norma en el marco de este AIN. Ver Anexo c. Formularios para sondeo a laboratorios.

Nota: dado que esta información es cualitativa, debe ser estandarizada. Ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores.**

10. Metodología de evaluación

La evaluación ex post de regulaciones busca determinar si la normativa ha cumplido con los objetivos planteados originalmente y si su implementación ha generado los impactos esperados en términos de calidad de los medicamentos, competitividad del sector y protección de la salud pública. Para esto, se utilizará la metodología ***Fitness Check***, ampliamente reconocida por su enfoque integral y estratégico en la evaluación de regulaciones. Este enfoque permite determinar la efectividad, eficiencia y coherencia de la resolución, identificando posibles brechas o inconsistencias que puedan obstaculizar su aplicación. A través de este análisis, se busca proporcionar recomendaciones basadas en evidencia para mejorar el diseño y la implementación de la normativa, fortaleciendo así la capacidad regulatoria del país (DNP, 2021).

Esta metodología implementada por la Comisión Europea desde principios de la década de 2010 tiene como objetivo analizar de manera estratégica la pertinencia y efectividad de un marco regulatorio específico, identificando cargas excesivas, inconsistencias, brechas normativas o disposiciones obsoletas que puedan obstaculizar su aplicabilidad (European Commission, 2021). Este enfoque se basa en la evidencia, recurriendo a estudios existentes, reportes de las entidades ejecutoras y entrevistas con partes interesadas, lo que permite garantizar una evaluación integral y fundamentada en datos. Además de identificar áreas de mejora en la regulación, el *Fitness Check* ofrece una perspectiva analítica clave para la toma de decisiones estratégicas en la gestión regulatoria, contribuyendo a una mayor coherencia y eficiencia en la formulación e implementación de políticas públicas (DNP, 2021).

a. Marco Conceptual

La evaluación se lleva a cabo mediante un enfoque mixto, que integra métodos cualitativos y cuantitativos, utilizando como insumos principales los datos oficiales de implementación, el concepto técnico de

los funcionarios responsables y la percepción de los actores involucrados, en particular los laboratorios usuarios de la norma.

Esta metodología emplea los siguientes criterios de evaluación:

- **Efectividad:** Evalúa en qué medida la normativa ha logrado los objetivos establecidos, considerando el impacto de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la mejora del control de calidad de los medicamentos, la confiabilidad de los resultados analíticos y el fortalecimiento de la confianza en los laboratorios de control de calidad. Para ello, se analizarán indicadores como el porcentaje de laboratorios certificados y re-certificados en BPL, así como la reducción de inconsistencias en los análisis de control de calidad. Ver Tabla 11. Indicadores de Efectividad.
- **Eficiencia:** Examina la relación con los costos incurridos en la implementación de la normativa. Para ello, se evaluará el tiempo promedio de certificación y re-certificación de los laboratorios en BPL, así como las solicitudes de certificación atendidas por parte del INIMA, con el fin de medir su capacidad institucional en la ejecución de la norma. Además, se examinará la magnitud de los costos financieros y operativos asumidos por los laboratorios para cumplir con los estándares regulatorios, permitiendo identificar posibles barreras económicas. Asimismo, se analizará el grado de satisfacción de los laboratorios con el desempeño del INVIMA durante las visitas de certificación, con el propósito de comprender la calidad y eficacia de la oferta institucional desde la perspectiva de los usuarios. Ver Tabla 12. Indicadores de Eficiencia.
- **Coherencia:** Evalúa si la normativa es consistente con otras regulaciones nacionales, asegurando que no existan contradicciones que afecten su aplicabilidad. En este sentido, se analizará la

alineación entre los requisitos establecidos en la Resolución 3619 de 2013 y los promulgados en la Resolución 1160 de 2016, en relación con las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos (BPM), permitiendo determinar si ambas regulaciones ofrecen un marco normativo armonizado y coherente para los laboratorios de control de calidad de establecimientos fabricantes.

Adicionalmente, se evalúa si la normativa sigue respondiendo a las necesidades actuales del sector a través la percepción de los laboratorios sobre la adecuación de las exigencias regulatorias, verificando si estas son realistas y viables en el contexto operativo. Finalmente, se mide la percepción del sector regulado sobre los efectos de la implementación de las BPL en sus procesos internos, la confiabilidad de sus resultados y el reconocimiento institucional, proporcionando una visión integral sobre la efectividad de la normativa desde la perspectiva de los usuarios. Ver Tabla 13. Indicadores de Coherencia.

b. Insumos o Recursos disponibles

Para la evaluación de impacto regulatorio de la Resolución 3619 de 2013 sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), hemos contado con una variedad de fuentes de información que permiten una valoración integral del alcance y efectividad de la normativa. Estos insumos incluyen datos administrativos y consultas con actores clave del sector farmacéutico.

• Datos Administrativos

Se analizarán registros administrativos del INVIMA sobre las solicitudes de certificación, número de visitas de inspección, certificaciones otorgadas entre 2016 y 2024. Estos datos permitirán evaluar tendencias

en la certificación de laboratorios, identificar patrones en los procesos de implementación y re-certificación, y medir la carga administrativa para el INVIMA. Asimismo, se incluyen registros de capacitaciones realizadas a los inspectores de INVIMA y la evolución de la participación de estos en auditorías.

- **Sondeos y Entrevistas con Actores Clave**

Para obtener una visión cualitativa sobre la aplicación de la normativa, se han desarrollado encuestas y entrevistas con diferentes grupos de interés:

- **Laboratorios certificados:** Se indaga sobre la adecuación de la normativa a sus necesidades, los beneficios y dificultades en su implementación, y la percepción sobre el rol del INVIMA en el proceso de certificación.
- **Funcionarios del INVIMA:** Su perspectiva permite evaluar los retos de implementación de la normativa, la efectividad de los procesos de inspección y certificación, y las oportunidades de mejora en la regulación. Se sostuvo comunicación permanente con el Grupo Técnico de Medicamentos, perteneciente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- **Gremios y asociaciones del sector farmacéutico:** Se recoge información sobre la percepción del impacto de las BPL en la industria, la competitividad del sector y las posibles modificaciones regulatorias necesarias. Ver Tabla 8. Usuarios entrevistados.

c. Enfoque Metodológico

La evaluación del impacto normativo de la Resolución 3619 de 2013 se basa en un **enfoque mixto**, combinando métodos cualitativos y cuantitativos para garantizar un análisis integral y basado en evidencia.

La elección de este enfoque responde a la necesidad de evaluar tanto los efectos medibles de la regulación, como la percepción de los actores clave involucrados en su implementación y cumplimiento. El **enfoque cuantitativo** permite analizar tendencias, medir indicadores de desempeño y evaluar la eficiencia de la regulación en términos de recursos, tiempos y resultados obtenidos. Por otro lado, el **enfoque cualitativo** complementa este análisis proporcionando información sobre las barreras, desafíos y beneficios percibidos por los laboratorios, reguladores y otros actores relevantes.

- **Análisis cuantitativo:**

El análisis cuantitativo se basa en el uso de datos administrativos, estadísticas descriptivas y métodos estadísticos para evaluar la efectividad y eficiencia de la normativa. A través de los indicadores de desempeño, se puede medir el grado de implementación y el impacto de la Resolución 3619 de 2013, proporcionando una visión objetiva de su cumplimiento. Estos indicadores permiten monitorear avances, identificar desafíos y formular estrategias de mejora para optimizar su aplicación. Este enfoque cuantitativo permite evaluar con precisión el impacto de la regulación, facilitando la toma de decisiones basada en evidencia y asegurando que la normativa se mantenga alineada con las necesidades del sector.

- **Análisis cualitativo:**

El análisis cualitativo permitirá comprender la percepción de los actores clave sobre la efectividad, aplicabilidad e impacto de la normativa en el sector farmacéutico. A través de metodologías de investigación cualitativa, se recopilará información que complemente el análisis cuantitativo, proporcionando una visión más completa sobre la implementación y resultados de la Resolución 3619 de 2013. Se emplearon los siguientes métodos:

- **Entrevistas Semi-estructuradas con Actores Clave:** Se llevaron a cabo entrevistas con representantes de laboratorios certificados, funcionarios del INVIMA, asociaciones gremiales del sector farmacéutico y otros actores estratégicos, como la academia. Estas entrevistas permitieron explorar la percepción sobre la claridad y aplicabilidad de los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), así como los principales desafíos técnicos y administrativos enfrentados durante el proceso de certificación y re-certificación. También se analizó en qué medida la normativa ha contribuido a mejorar la confiabilidad y reproducibilidad de los análisis de calidad.

Adicionalmente, se evaluó la percepción de los usuarios sobre el desempeño del INVIMA en el proceso de certificación, identificando barreras regulatorias o técnicas que puedan haber dificultado la implementación de la norma. Finalmente, se recogen sugerencias para optimizar la aplicación de la normativa y lograr una mayor armonización. Las entrevistas se estructuraron con base en un guion temático, permitiendo respuestas abiertas que facilitan la identificación de aspectos no previstos inicialmente, asegurando así un análisis más completo y detallado. Ver Tabla 7. Expertos entrevistados.

- **Grupos Focales con Representantes del Sector:** Se organizaron sesiones de discusión con diferentes grupos de interés, específicamente ASCIF, ASINFAR y sus agremiados, establecimientos asociados al clúster farmacéutico de la Cámara de Comercio de Bogotá, ASOCOLPROFAR y el laboratorio de análisis de la facultad de ciencias farmacéuticas de la Universidad de Antioquia, con el propósito de generar un debate colectivo sobre la normativa. Estos grupos focales permitieron comparar experiencias entre los distintos actores afectados, identificando

puntos de consenso y divergencias en torno a la regulación. Asimismo, sirven para profundizar en los impactos económicos, técnicos y operativos derivados del proceso de certificación en BPL, lo que permite obtener una visión integral de sus efectos en el sector. A través de estas discusiones, se recogieron recomendaciones orientadas a futuras modificaciones normativas, asegurando que la regulación evolucione de manera acorde con las necesidades del sector. Ver Tabla 8. Usuarios entrevistados.

- **Sondeo a Laboratorios y Actores del Sector:** Se aplicaron encuestas estructuradas a laboratorios internos y terceristas con el propósito de medir su nivel de satisfacción con la normativa y su implementación, así como evaluar su percepción sobre la efectividad del INVIMA en la verificación del cumplimiento. Asimismo, se recopilaron sugerencias para mejorar tanto el proceso de certificación como el marco normativo vigente, con el fin de optimizar su aplicabilidad y alineación con las necesidades del sector. Las encuestas incluyeron preguntas cerradas con escalas de medición que facilitarán el análisis cuantitativo, así como preguntas abiertas que permitirán recoger comentarios específicos de los participantes, garantizando un enfoque integral en la recopilación de información. Ver Anexo c. Formularios para sondeo a laboratorios.
- **Triangulación de Resultados:** Para garantizar la validez y confiabilidad de los hallazgos, se utilizará un enfoque de **triangulación metodológica**, combinando los resultados obtenidos en el análisis cuantitativo con los insumos del análisis cualitativo. Esto permitirá contrastar las tendencias identificadas en los datos con las percepciones de los actores involucrados, ofreciendo un diagnóstico integral sobre el impacto de la Resolución 3619 de 2013.

d. Preguntas de Evaluación

El proceso de evaluación se fundamenta en un enfoque estructurado que permite analizar su impacto en el sector farmacéutico desde diferentes dimensiones. Para ello, se han definido preguntas de evaluación en torno a tres criterios clave del *Fitness Check*: efectividad, eficiencia y coherencia. Estas preguntas orientarán el análisis de información para medir el grado de cumplimiento de los objetivos normativos y su impacto en la industria.

• Efectividad

Este criterio evalúa en qué medida la normativa ha logrado sus objetivos en términos de mejora en el control de calidad de medicamentos y fortalecimiento del sector.

- ¿Cuántos laboratorios han obtenido la certificación en BPL desde la implementación de la normativa?
- ¿Qué porcentaje de laboratorios ha logrado mantener su certificación?
- ¿El número de retiros de medicamentos del mercado por fallas en el control de calidad ha disminuido tras la implementación de la normativa?
- ¿Cómo ha evolucionado la capacitación de los auditores desde la implementación de la norma?

• Eficiencia

Este criterio busca evaluar si los recursos regulatorios se han utilizado de manera óptima en la implementación de la norma y si los beneficios obtenidos justifican los costos.

- ¿El tiempo promedio de certificación ha mejorado desde la implementación de la normativa?

- ¿Existen diferencias significativas en los tiempos de certificación entre laboratorios nuevos y aquellos que ya cuentan con experiencia en la norma?
- ¿El INVIMA ha logrado ofrecer un proceso de certificación ágil para los laboratorios?
- ¿Cuál ha sido la carga económica para los laboratorios en la implementación de las BPL?
- ¿Cómo califican los laboratorios el desempeño del INVIMA durante las visitas de certificación?

- **Coherencia**

Este criterio busca determinar si la normativa sigue siendo pertinente en el contexto actual y si responde adecuadamente a las necesidades del sector farmacéutico.

- ¿En qué medida la Resolución 3619 de 2013 está alineada con la Resolución 1160 de 2016 en términos de requisitos?
- ¿Los laboratorios consideran que los requisitos establecidos en la Resolución 3619 son adecuados para garantizar la calidad del control de medicamentos?
- ¿Existen requisitos regulatorios que los laboratorios perciban como excesivos o innecesarios en el contexto de sus operaciones?
- ¿Los laboratorios consideran que la normativa ha sido útil para mejorar sus procesos, la confiabilidad de los resultados, la seguridad de los medicamentos?

Estas preguntas sirven como base para el diseño de encuestas, entrevistas y análisis de datos administrativos, permitiendo una evaluación integral del impacto de la normativa en el sector farmacéutico colombiano.

11. Resultados

a. Efectividad

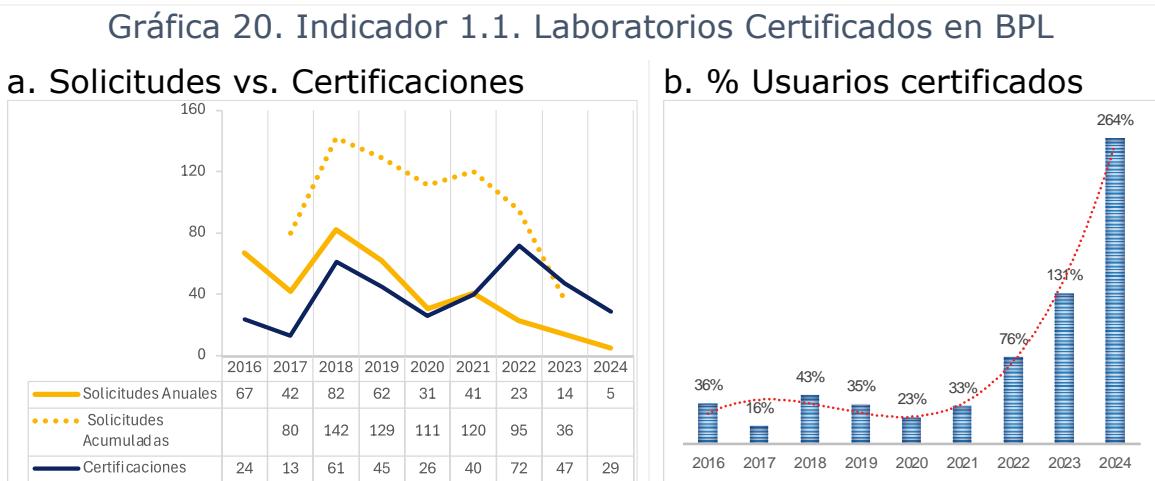
Los indicadores de efectividad permiten evaluar en qué medida se están alcanzando los objetivos principales de la regulación en BPL, proporcionando métricas sobre el desempeño del sistema de certificación y los resultados obtenidos, incluye la medición de las solicitudes realizadas por los laboratorios y los resultados de las visitas de certificación realizadas por el INVIMA. En la Tabla 11. Indicadores de Efectividad, se presentan los indicadores asociados a cada objetivo. A continuación, se presenta el desempeño de los datos como tal, siempre asociado al cumplimiento de algún objetivo de la regulación, identificado previamente (ver Gráfica 3. Árbol de Objetivos).

- **Objetivo asociado: F1. Fortalecer la capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos.**

La Gráfica 20 muestra una disminución sostenida en el número de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) durante el período 2016-2024. En 2018, las solicitudes alcanzaron su pico máximo con 82 registros, mientras que el número de certificaciones emitidas tuvo su mayor valor en 2023, con 72 certificaciones. A partir de 2021, se evidencia un cambio de tendencia en ambas métricas, con una caída significativa en las solicitudes, que pasaron de 41 en 2021 a solo 5 en 2024 (ver panel a). Esta evolución se alinea con la curva natural esperada en la etapa de ajuste e implementación por parte de los laboratorios, así como con el período de transitoriedad, cuya ampliación provocó una concentración de solicitudes entre 2013 y 2018. Este comportamiento sugiere que, tras esta fase de consolidación, el ritmo de certificaciones se ha estabilizado, reflejando una menor necesidad de nuevas solicitudes en la etapa actual. Asimismo, la reducción en las

solicitudes podría indicar que el mercado superó el punto de saturación, en el cual la mayoría de los laboratorios elegibles obtuvieron su certificación en los primeros años, disminuyendo así la demanda en ciclos posteriores.

En el panel b de la Gráfica 20 se muestra la evolución del porcentaje de solicitudes exitosas, es decir, aquellas que resultaron en certificaciones que cumplen con las Buenas Prácticas de Laboratorio en relación con el total de solicitudes presentadas. Se calculó teniendo en cuenta el número de solicitudes de certificación acumuladas a la fecha, en relación con las solicitudes hechas cada año. Este indicador presentó una fluctuación inicial, pasando de un 36% en 2016 a su máximo de 76% en 2022, cuando se certificaron 72 laboratorios. A partir de 2023, se observa un crecimiento exponencial del indicador, superando el 100%. Este comportamiento atípico se debe a la acumulación de auditorías no atendidas en períodos anteriores, lo que generó un rezago en la gestión de certificaciones (ver panel a). Para el periodo 2016-2024, el 97% de las solicitudes de certificación resultaron aprobadas, demostrando el fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos (Fin 1).



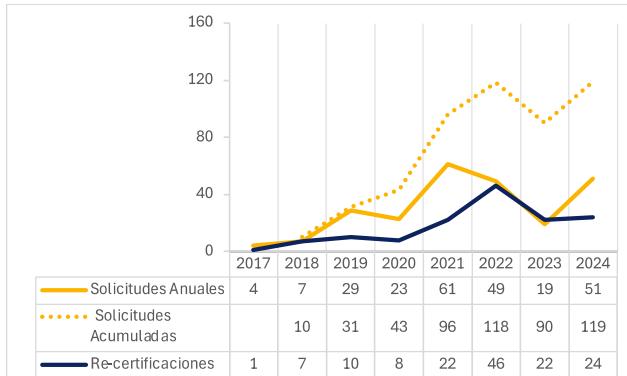
Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

En este contexto, el INVIMA priorizó la resolución de solicitudes acumuladas, lo que permitió que el número de certificaciones otorgadas entre 2022 y 2024 fuera mayor que el número de nuevas solicitudes presentadas. Como resultado, en 2024 el indicador alcanzó un máximo de 264%. Sin embargo, no fue posible determinar con exactitud cuántas de estas certificaciones correspondían a solicitudes acumuladas de años anteriores, debido a limitaciones en la gestión de bases de datos del INVIMA. Actualmente, la información sigue siendo registrada de manera manual, lo que dificulta la trazabilidad de los procesos y limita el análisis de tendencias a futuro. Por esta razón, se recomienda que la institución implemente mejoras en sus sistemas de gestión de información para garantizar un adecuado seguimiento de las certificaciones y facilitar futuras evaluaciones.

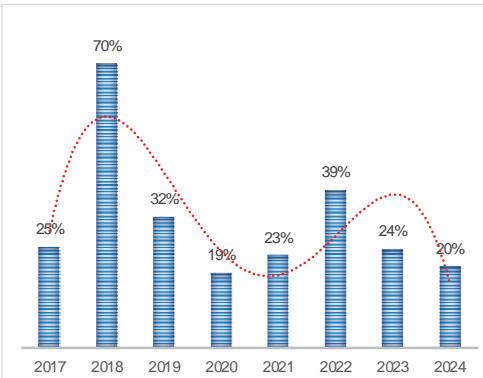
La Gráfica 21 presenta la evolución de las solicitudes de re-certificación de laboratorios en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En el panel a, se observa un crecimiento sostenido en las solicitudes hasta 2021, cuando alcanzaron su punto máximo con 61 solicitudes. A partir de 2022, se registra una disminución significativa, con el nivel más bajo en 2023 (19 solicitudes), seguido de un repunte en 2024 con 51 solicitudes. Este comportamiento sugiere que, tras la fase inicial de certificación, los laboratorios han ingresado en ciclos regulares de re-certificación, en línea con el requisito normativo que establece renovaciones cada tres años. La fluctuación observada responde a la curva natural esperada, derivada del vencimiento de certificaciones otorgadas durante la fase de mayor concentración de certificaciones iniciales y su primer ciclo de vencimiento (2018-2021). En consecuencia, la demanda futura de re-certificaciones se proyecta como más estable y predecible, permitiendo una planificación más eficiente del proceso regulatorio.

Gráfica 21. Indicador 1.2. Laboratorios Re-Certificados en BPL

a. Solicitudes vs. Re-certificaciones



b. % Usuarios certificados



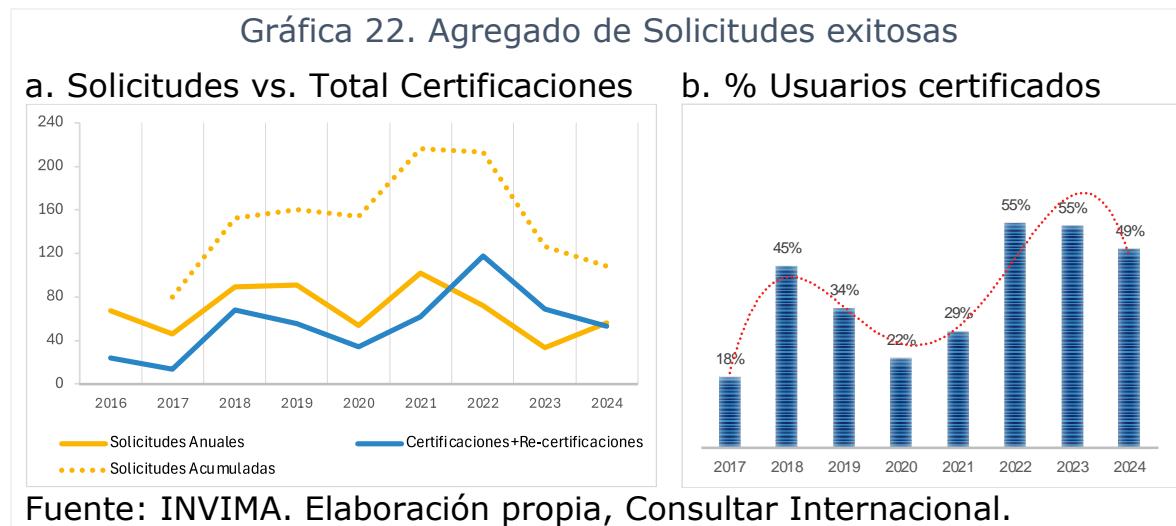
Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

En el panel b, se observa la evolución del porcentaje de solicitudes exitosas, es decir, aquellas que resultaron en una re-certificación. Este porcentaje se calculó con base en el número acumulado de solicitudes de renovación hasta la fecha, en relación con las solicitudes presentadas cada año. Los datos disponibles indican que, incluso antes del vencimiento final del periodo de transitoriedad en abril de 2018, ya existían laboratorios certificados en el período 2014-2016 que ya habían iniciado su proceso de re-certificación. Para el período 2016-2024, el 58% de las solicitudes de renovación resultaron aprobadas.

Al igual que en el caso de las certificaciones iniciales, la concentración de solicitudes de re-certificación responde a los vencimientos establecidos en cada una de las resoluciones que modificaron la fecha de vigencia del período de transitoriedad. Esto explica el pico observado en 2019, asociado al vencimiento de certificaciones otorgadas alrededor de 2016, coincidiendo con la finalización del primer período de transitoriedad establecido en la Resolución 3619 de 2013 (Artículo 18: Transitoriedad). Posteriormente, se presentan nuevos incrementos en 2021 y 2024, en correspondencia con los vencimientos de ciclos de certificación anteriores. Este comportamiento sugiere que las re-certificaciones seguirán un patrón predecible, determinado por la periodicidad de los vencimientos y

la planificación de los laboratorios para mantener su certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

La Gráfica 22 presenta la evolución de las solicitudes y certificaciones totales (1a vez o renovación), donde se observa que el número de solicitudes anuales muestra una tendencia decreciente después de un periodo de consolidación y ajuste regulatorio. Inicialmente, se presentó una fase de crecimiento en las solicitudes hasta 2018, seguida de fluctuaciones y una posterior reducción a partir de 2021. A partir de 2022, las certificaciones (incluyendo renovaciones) y las solicitudes comienzan a converger, alcanzando en 2024 un punto donde ambas métricas prácticamente se igualan, lo que sugiere un equilibrio en el sistema de certificación.



En el panel b, se ilustra la evolución del porcentaje de solicitudes exitosas, calculado como el número de certificaciones otorgadas (ya sean iniciales o renovaciones) sobre el total de solicitudes presentadas. En promedio, el porcentaje de éxito fue del 38% entre 2016-2024. Sin embargo, a partir de 2022 se observa una mejora sustancial en la tasa de éxito, con valores superiores al promedio histórico. Para el periodo acumulado 2016-2024,

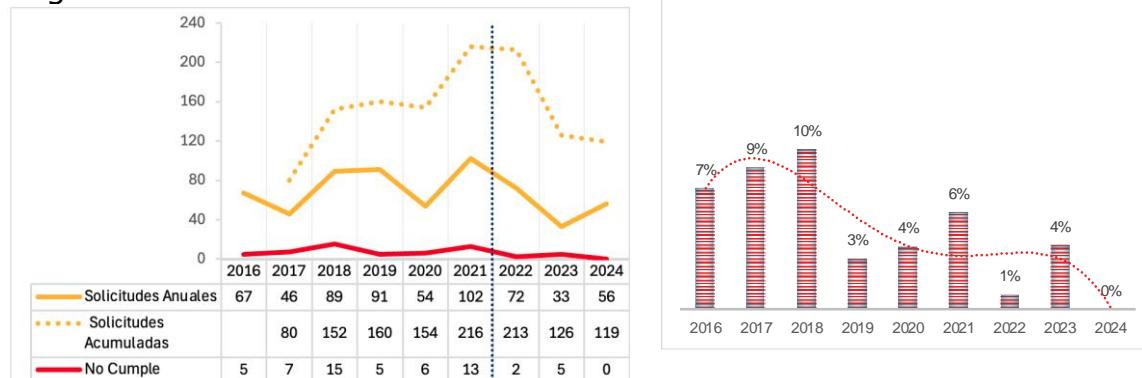
el 81% de las solicitudes totales han resultado en certificaciones BPL, reflejando una mayor eficiencia en el proceso y una estabilización del sistema de certificación en los últimos años. Asimismo, un fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los medicamentos (objetivo F1).

La Gráfica 23 muestra la evolución de las solicitudes de certificación BPL y el porcentaje de laboratorios que no han obtenido la certificación. Se evidencia una disminución sustancial en las solicitudes no aprobadas o con concepto "No Cumple", especialmente a partir de 2022, coincidiendo con la entrada en vigor del Decreto 335 de 2022. El panel a. presenta la cantidad de solicitudes anuales y acumuladas, junto con el número de solicitudes que no cumplieron con los requisitos. Se observa que, si bien el número de solicitudes ha fluctuado a lo largo de los años, la cantidad de solicitudes rechazadas ha disminuido significativamente, pasando de picos como 13 rechazos en 2021 a 0 en 2024.

El panel b. muestra la evolución del porcentaje de usuarios no certificados. En 2018, el 10% de los laboratorios que solicitaron la certificación no la obtuvo, mientras que para 2024 esta cifra se ha reducido a 0%. Esto indica una notable mejora en el proceso de certificación y en la capacidad de los laboratorios para cumplir con los requisitos normativos. Una de las razones clave detrás de esta mejora es la implementación del Decreto 335 de 2022, el cual establece que cuando un laboratorio presenta incumplimientos no críticos durante la visita de certificación, se le otorga una aprobación condicionada y un plazo para subsanar las observaciones sin interrumpir sus actividades. Este enfoque ha permitido reducir la cantidad de solicitudes rechazadas al brindar a los laboratorios la oportunidad de corregir deficiencias sin necesidad de iniciar un nuevo proceso de certificación.

Gráfica 23. Agregado de Solicitudes No exitosas

a. Solicitud vs. Total Certificaciones negadas b. % Usuarios No Certificados



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

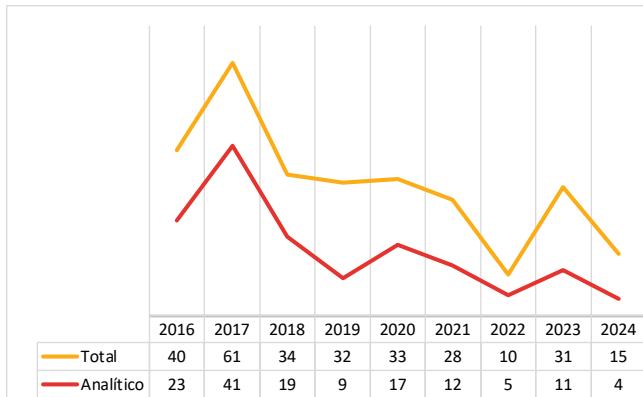
La Gráfica 24 ilustra la mejora en la capacidad de los responsables de los registros sanitarios para validar y verificar la calidad de sus productos, respaldados por resultados analíticos más consistentes, confiables y reproducibles. Esto ha permitido una detección más precisa y oportuna de fallos en el desempeño de estudios (incluye estabilidades, mantenimiento de estado validado, revisión periódica de la calidad, entre otros) y las investigaciones de resultados fuera de especificación (FDE), lo que se traduce en una mayor consistencia en los datos generados a través de los procesos de control de calidad de los medicamentos, la minimización de errores analíticos y una toma de decisiones más eficiente y oportuna sobre la retirada de productos o la suspensión de su comercialización.

El panel a. muestra que en 2016 se retiraron 40 medicamentos del mercado, de los cuales 23 (58%) fueron atribuidos a fallas de origen analítico. A partir de 2018, se evidencia una tendencia decreciente en la cantidad de retiros por esta causa, lo que sugiere una mejora en la detección temprana de fallas y una reducción de los errores o desviaciones en los procesos analíticos, las metodologías empleadas y la competencia del personal de los laboratorios. Para 2024, el número de retiros asociados

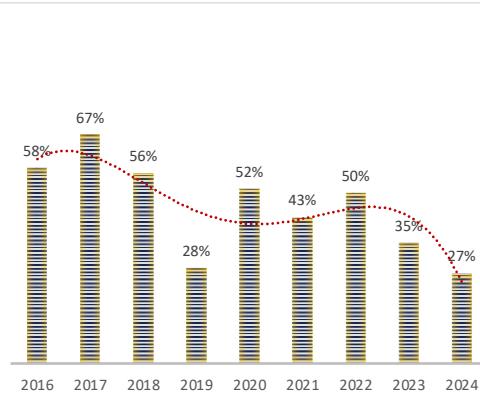
a origen analítico se redujo significativamente a solo 4, lo que podría reflejar el impacto positivo de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el fortalecimiento de los procesos de control de calidad. Se evidenciaría el desarrollo y consolidación de las capacidades técnicas de los laboratorios, derivado del cumplimiento y aplicación efectiva de los estándares de BPL.

Gráfica 24. Indicador 2. Retiros de producto asociados a origen analítico

a. Total de Retiros de producto vs. Retiros de producto por resultado analítico



b. % Retiros de producto por resultado analítico



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Por otro lado, si bien se consideró relevante evaluar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) en el marco de esta norma, no fue posible debido a la limitada capacidad del INVIMA para llevarlas a cabo. Actualmente, la entidad solo realiza visitas a laboratorios certificados en caso de denuncias o alertas, sin implementar un esquema sistemático de IVC. En su lugar, las intervenciones se concentran exclusivamente en las visitas de certificación y renovación, lo que restringe la posibilidad de evaluar de manera integral el cumplimiento continuo de la normativa.

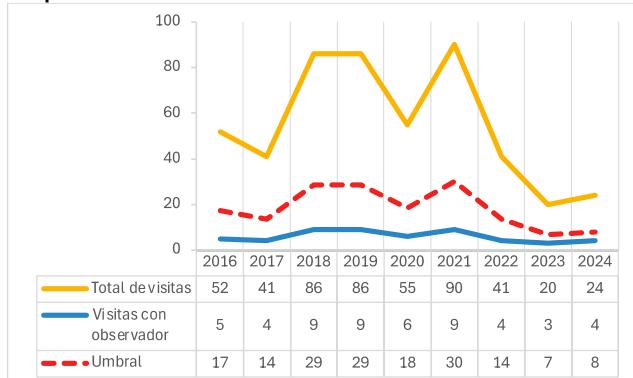
- **Objetivo asociado: O2.3. Capacitación continua y desarrollo de competencias para funcionarios del INVIMA**

El análisis de la cobertura y capacitación de auditores en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) revela importantes desafíos en la capacidad operativa del INVIMA. Entre 2016 y 2024, el número de inspectores encargados específicamente de las visitas de certificación en BPL se mantuvo limitado, fluctuando entre 7 y 9 auditores, mientras que el total de inspectores dedicados a buenas prácticas en general (incluyendo BPM y BPE) fue de 24 durante el mismo periodo. Cabe destacar que, según lo informado por el INVIMA, cada visita de certificación requiere al menos 4 días de trabajo completo, con jornadas de 8 horas. El mantenimiento de un equipo reducido podría limitar no solo la capacidad de realizar inspecciones oportunas sino también la posibilidad de brindar un acompañamiento técnico más efectivo a los laboratorios en proceso de certificación. Se observa la necesidad de considerar estrategias para ampliar el equipo de auditores especializados en BPL, asegurando así que las visitas mantengan su calidad y efectividad en el cumplimiento de los estándares normativos.

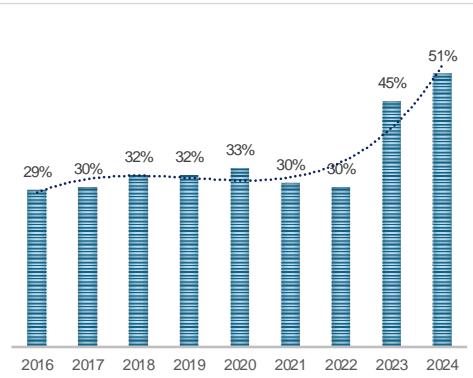
La Gráfica 25 muestra la relación entre el total de visitas de certificación realizadas y aquellas que incluyeron auditores en capacitación (observadores). Las visitas con inspectores en capacitación han alcanzado un máximo de 9 visitas en 2018, 2019 y 2021, pero reduciéndose a solo 4 en 2022. Ver panel a. Como punto de referencia, se consideró que los auditores de BPL representan, en promedio, un tercio del total de auditores encargados de la supervisión de Buenas Prácticas en general, incluyendo BPM y BPE. Con base en esta proporción, se estableció que al menos un tercio de las visitas de certificación debería contar con un auditor en capacitación, definiéndose este umbral como el valor de referencia mínimo para evaluar la suficiencia del proceso de formación.

Gráfica 25. Indicador 3.1 Visitas que incluyeron capacitación

a. Visitas con observador en capacitación



b. Visitas con capacitación vs umbral



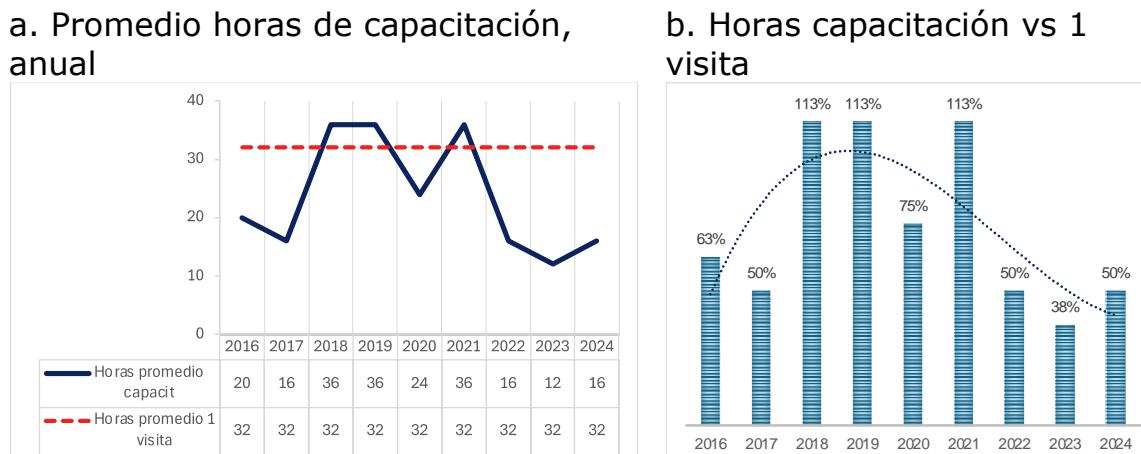
Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Aunque en los últimos dos años se ha registrado un aumento en la proporción de visitas con inspectores en capacitación (panel b), este porcentaje sigue siendo bajo y representa únicamente las etapas iniciales de formación de los auditores. En todo caso, más allá de esta capacitación en sitio—en la que los nuevos inspectores participan como observadores en visitas dirigidas por auditores experimentados—no existen mecanismos estructurados de formación continua. Esta situación resalta la necesidad de fortalecer las oportunidades de capacitación permanente, especialmente en contextos de alta demanda. Incrementar la participación de inspectores en programas de formación continua no solo mejoraría la capacidad operativa del sistema, sino que también garantizaría una preparación más sólida del personal encargado de certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Si bien se buscó medir la capacitación continua de los auditores, el INVIMA reportó que estos solo reciben una formación inicial en la aplicación del estándar, sin un programa formal de actualización periódica. Debido a esta limitación, se optó por calcular el promedio de horas de capacitación inicial, dividiéndolo entre el total de auditores. La Gráfica 26 muestra la evolución de las horas de capacitación dedicadas a la

formación de inspectores responsables de las visitas de certificación en BPL, una métrica clave para evaluar los esfuerzos del INVIMA en el fortalecimiento de las competencias técnicas de su equipo. En promedio, este equipo está compuesto por ocho inspectores asignados a dichas tareas. En 2016, se registró un promedio de 20 horas de capacitación por auditor, disminuyendo progresivamente hasta alcanzar 12 horas en 2023. Dado que cada visita de certificación requiere al menos 32 horas de trabajo (equivalente a cuatro días de 8 horas), las horas de capacitación registradas podrían resultar insuficientes en relación con las exigencias operativas del sistema (ver panel a).

Gráfica 26. Indicador 3.2 Horas de capacitación de auditores



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Para evaluar la suficiencia de la formación de los auditores, el indicador ha sido normalizado en función del tiempo requerido para completar una visita de certificación estándar. De esta manera, el indicador mide el porcentaje de horas de capacitación recibidas en relación con las 32 horas necesarias para realizar una visita. Un valor del 100% indica que los auditores reciben una formación equivalente al tiempo requerido para ejecutar una visita de certificación, mientras que valores inferiores reflejan déficits en la capacitación (ver panel b). Aunque en ciertos años, como 2018, 2019 y 2021, el promedio de horas de formación fue

suficiente para equipararse a una visita (100%), en términos generales, el promedio para todo el período se sitúa en 74%, lo que indica que los auditores han recibido, en promedio, tres cuartas partes de la formación necesaria. En 2023, el nivel de capacitación alcanzó su punto más bajo, representando solo un tercio del tiempo de una visita de certificación. Incrementar la cantidad de horas de capacitación no solo fortalecería las competencias técnicas del equipo auditor, sino que también contribuiría a estandarizar los criterios de evaluación, una inquietud recurrente entre los laboratorios usuarios de la norma. Además, garantizar una formación continua permitiría al INVIMA mejorar la gestión del conocimiento, asegurando la actualización permanente, lo que fortalecería tanto la capacidad institucional como la calidad del sector.

- **Índice Compuesto de Efectividad**

Para sintetizar los indicadores en un único índice que refleje el grado de efectividad de la norma, se construyó un índice compuesto que combina los diferentes indicadores ponderándolos según su relevancia en la evaluación de la efectividad.

Cálculo:

- Se asignan ponderaciones en función de su impacto en la efectividad de la norma:
 - Indicador 1.1. Porcentaje de Solicitudes de Certificación exitosas: **35%**
 - Indicador 1.2. Porcentaje de Solicitudes de re-Certificación exitosas: **35%**
 - Indicador 2. Retiros de producto asociados a inconsistencias de tipo analítico: **15%**
 - Indicadores 3.1. y 3.2. Capacitación de auditores BPL: **15%**

Nota: los indicadores 3.1 y 3.2 deben re-escalarse de 0-100, ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores** para metodología.

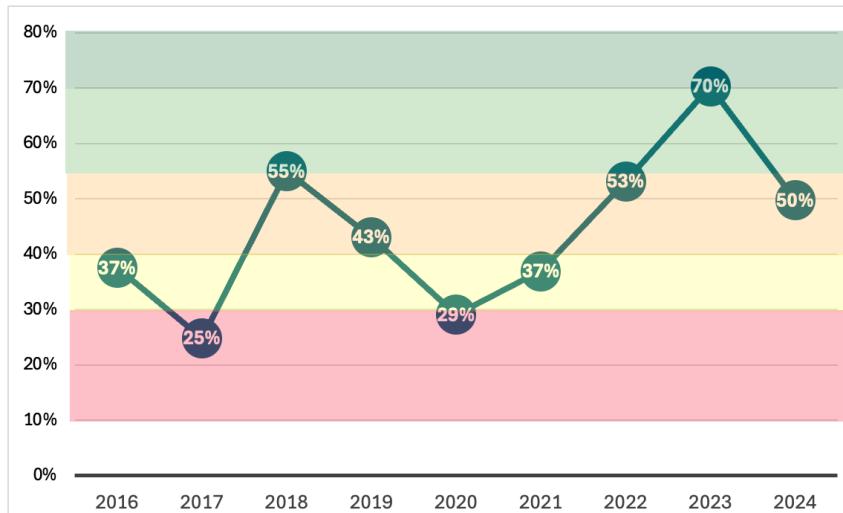
- Se obtiene un valor entre 0 y 100 que indica la efectividad global de la norma, acorde a la siguiente fórmula:

Indice Efectividad

$$\begin{aligned} &= 0,35 \times Indicador^{1.1} + 0,35 \times Indicador^{1.2} \\ &+ 0,15 \times (1 - Indicador^2) + (0,1 \times Indicador^{3.1} \\ &+ 0,05 \times Indicador^{3.2}) \end{aligned}$$

Resultado:

Gráfica 27. Índice Compuesto de Efectividad



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Interpretación:

La Gráfica 27 presenta la evolución del índice compuesto de efectividad, permitiendo evaluar en qué medida la norma ha cumplido con sus objetivos a lo largo del tiempo. Para su análisis, se han definido rangos basados en la distribución de los valores observados:

- **Alto desempeño ($\geq 70\%$):** Refleja un nivel óptimo de efectividad, donde la norma cumple de manera consistente con sus objetivos y se observan mejoras sostenibles. En 2023 se alcanzó el punto

máximo (70%), lo que sugiere un periodo de mayor consolidación en la efectividad del sistema.

- **Medio-alto (55% - 69%)**: Indica un desempeño positivo con avances significativos, aunque con margen de mejora en estabilidad y sostenibilidad. Se presenta en 2018, 2019 y 2022, reflejando periodos en los que se lograron progresos importantes en la implementación de la norma.
- **Medio (40% - 54%)**: Representa un nivel de efectividad moderado, con algunos logros en el cumplimiento de la norma, pero con fluctuaciones que limitan su consolidación. Se observa en 2019, 2021 y 2024, lo que indica que, aunque hubo avances, no fueron del todo sostenibles.
- **Medio-bajo (30% - 39%)**: Evidencia dificultades en la implementación o sostenibilidad de la norma, con resultados inconsistentes que requieren ajustes. Los años 2016 y 2021 caen en esta categoría, lo que sugiere periodos de menor efectividad en la aplicación de la regulación.
- **Bajo desempeño (<30%)**: Denota problemas significativos en la efectividad de la norma, lo que indica fallas en su aplicación o insuficiencias en la supervisión y cumplimiento. En 2017 y 2020, los valores alcanzaron los niveles más bajos (25% y 29%, respectivamente), reflejando periodos críticos donde la efectividad del sistema fue limitada.

b. Eficiencia

Los indicadores de eficiencia permiten determinar si los recursos asignados a la implementación de las BPL han sido utilizados de manera óptima en relación con los beneficios obtenidos. Estos indicadores evalúan aspectos clave como la proporcionalidad entre los costos involucrados en actividades regulatorias —incluyendo la certificación de laboratorios, la formación del personal y la supervisión técnica— y los resultados alcanzados. Asimismo, se consideran las inversiones hechas por parte de los laboratorios. En la Tabla 12. Indicadores de Eficiencia, se detallan las

métricas que respaldan este análisis. A continuación, se examinan los datos disponibles para valorar el desempeño en términos de eficiencia de la resolución.

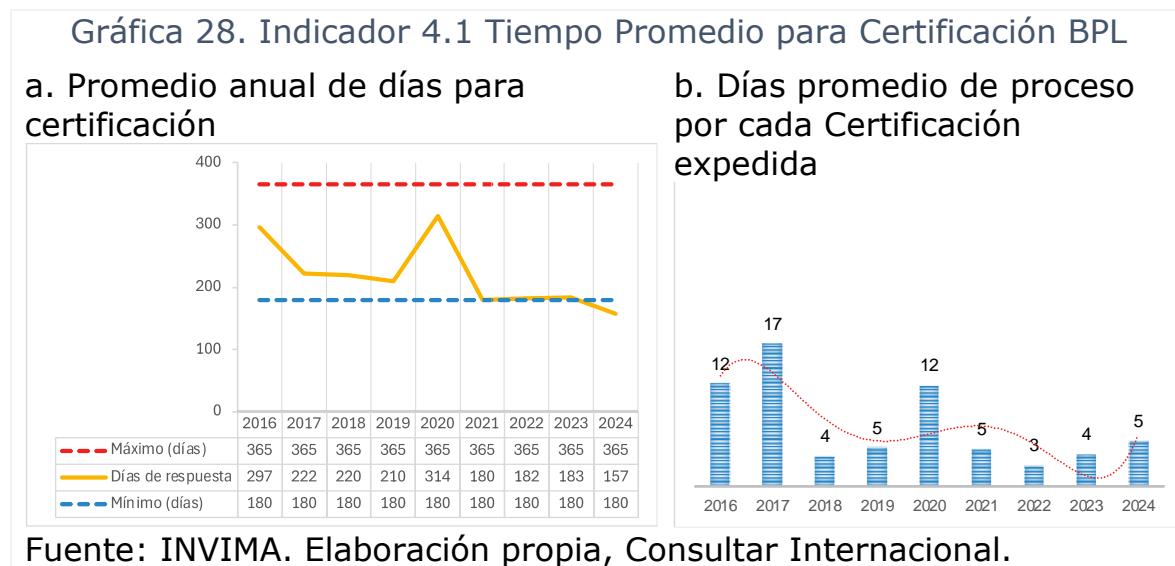
- **Objetivo asociado: O1. Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad**

Los tiempos para la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) fueron establecidos en el Decreto 335 de 2022, el cual define los plazos en días hábiles para cada etapa del proceso. Según el artículo 4, una vez radicada la solicitud de certificación toma 15 días para su revisión, seguido por la revisión de la documentación por parte del usuario en caso de ser necesario (20 días) y posteriormente por el INVIMA (15 días). En el artículo 5, se establece que la programación de la visita puede tomar hasta 90 días después de que la documentación se encuentre completa, mientras que la visita para certificación inicial debe realizarse en un máximo de 60 días y la de renovación en un plazo máximo de 90 días. Asimismo, el artículo 6 especifica que la revisión de pendientes por parte del usuario puede extenderse hasta 90 días en caso de recibir concepto *Cumple condicionado*, y la visita de verificación tiene un plazo de 60 días. Finalmente, el artículo 9 estipula que la expedición del acto administrativo debe realizarse en un máximo de 15 días después de finalizada la visita de certificación.

Los tiempos mínimos y máximos del proceso pueden variar según el caso específico del laboratorio solicitante. Por ejemplo, en el caso de certificación, un usuario que presenta toda la documentación correctamente y cumple con los requisitos en la primera revisión y auditoría puede obtener su certificación en aproximadamente 180 días hábiles. Sin embargo, si se presentan fallas en la solicitud y es necesario realizar ajustes, posteriormente recibe concepto de *Cumple condicionado* y requiere hacer revisión de pendientes, la certificación podría extenderse hasta 365 días hábiles. En el caso de renovación, un usuario que cumple desde la primera revisión puede completar el proceso en 210 días hábiles,

mientras que aquellos que requieren ajustes y obtienen una certificación condicionada pueden tardar hasta 395 días hábiles. Estos tiempos reflejan la variabilidad del proceso de certificación y renovación en función del cumplimiento inicial de los requisitos y la necesidad de correcciones.

La Gráfica 28 presenta la evolución del tiempo promedio requerido para la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En el panel a, se identifican los tiempos mínimos y máximos que puede tomar una certificación de acuerdo con el Decreto 335 de 2022. Aunque estos tiempos comenzaron a regir oficialmente en 2022, se incluyen como referencia para evaluar la tendencia histórica. Durante toda la vigencia de la resolución, los tiempos promedio de certificación gestionados por el INVIMA han permanecido dentro de los límites establecidos por el decreto (mínimo de 180 días y máximo de 365 días). Esto sugiere que la normativa refleja de manera adecuada la realidad operativa del INVIMA. A lo largo del periodo 2016-2024, los tiempos de respuesta han mostrado variaciones importantes, alcanzando su nivel más alto en 2020 con un promedio de 314 días y disminuyendo de manera sostenida hasta 157 días en 2024.

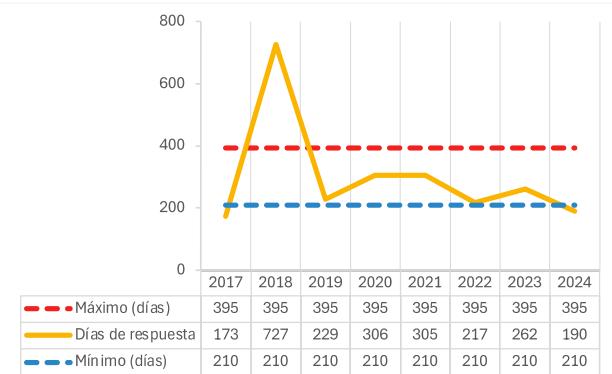


El panel b muestra la evolución del promedio de días requeridos por INVIMA para cada proceso de certificación, frente al número de laboratorios certificados, lo que permite evaluar la eficiencia del proceso. Se observa una tendencia general de disminución en el tiempo promedio necesario para completar cada certificación, lo que puede reflejar mejoras en el proceso llevado a cabo por el INVIMA. En 2016, el tiempo promedio por certificación fue de 12 días por cada proceso de certificación. En 2017, este valor se incrementó notablemente hasta 17 días por certificación, reflejando un mayor tiempo de gestión en ese año. Posteriormente, en 2018 se observa una reducción drástica con 4 días por certificación, indicando un proceso más ágil cuando hubo mayor carga de solicitudes dada la finalización del periodo de transitoriedad. Sin embargo, en 2020, el tiempo promedio por certificación volvió a aumentar a 12 días, lo que coincidió con desafíos a la presencialidad por la pandemia. A partir de 2021, la tendencia se estabiliza en 4 días promedio, lo que sugiere una estabilización en los procesos de certificación.

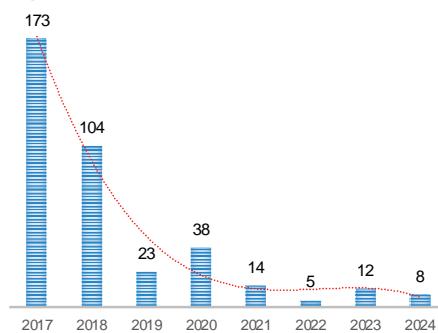
La Gráfica 29 presenta la evolución de los tiempos requeridos para la re-certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). El panel a. muestra el promedio anual de días para re-certificación, incluyendo los tiempos mínimos (210 días) y máximos (395 días) definidos en el Decreto 335 de 2022, contrastados con los tiempos reales de respuesta del INVIMA durante la vigencia de la normativa. Aunque el decreto comenzó a aplicarse en 2022, se usa como referencia para evaluar la evolución de los tiempos de re-certificación en los años previos. Inicialmente, en 2017, el tiempo promedio de re-certificación fue de 173 días, pero en 2018 se disparó a 727 días, posiblemente debido a la priorización de trámites de certificaciones de primera vez, cuyo tiempo de transitoriedad finalizaba ese año. A partir de 2019, los tiempos muestran una estabilización, con valores más cercanos a los límites normativos, variando entre 229 y 306 días entre 2019 y 2021. Desde 2022 en adelante, los tiempos de re-certificación han disminuido progresivamente, alcanzando 190 días en 2024, por debajo del mínimo normativo.

Gráfica 29. Indicador 4.2 Tiempo Promedio para Re-certificación BPL

a. Promedio anual de días para re-certificación



b. Días promedio de proceso por cada Certificación expedida



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Panel b. muestra el promedio de días requeridos por INVIMA por re-certificación, evidenciando una fuerte reducción con el paso de los años. En 2017, el promedio de días por re-certificación frente al número de laboratorios certificados fue 173 días, mientras que en 2018 bajó a 104 días, reflejando una optimización en la gestión de los trámites. A partir de 2019, se observa una reducción constante en el número de días por re-certificación, alcanzando 5 días en 2022 y 8 días en 2024. Esta tendencia sugiere que el INVIMA ha logrado mejorar significativamente la eficiencia de los procesos de re-certificación, agilizando la gestión de solicitudes y reduciendo los tiempos de espera.

- **Objetivo asociado: O2. Fortalecer las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a los laboratorios de control de calidad**

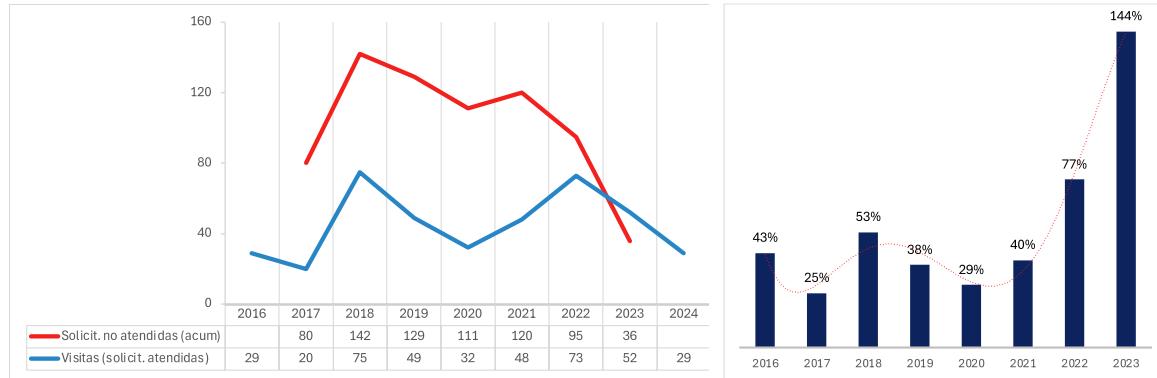
La Gráfica 30 muestra la evolución de las visitas de certificación atendidas por el INVIMA y el rezago acumulado de solicitudes no atendidas a lo largo del tiempo. En el panel a, se observa que, en los primeros años, la cantidad de solicitudes sin atender aumentó progresivamente, alcanzando

su punto máximo en 2018 con 142 solicitudes acumuladas. Esto reflejaba una brecha entre la demanda de certificaciones y la capacidad operativa del INVIMA, más que todo por la finalización de la transitoriedad de la norma. A partir de 2021, se evidencia una mejora en la gestión del proceso, con una reducción progresiva de las solicitudes retrasadas. Para 2023, esta tendencia se acentúa y, en 2024, prácticamente desaparece el rezago, indicando que el sistema ha logrado ponerse al día con la atención de solicitudes y ha alcanzado un equilibrio operativo.

El panel b confirma esta tendencia al mostrar el porcentaje de solicitudes atendidas en relación con las recibidas. En el periodo 2016-2021 la proporción se mantuvo estable alrededor del 38%. A partir de 2022 se observa un incremento significativo en el número de visitas realizadas, superando proporcionalmente el número de solicitudes acumuladas. Este aumento está probablemente relacionado con la implementación del Decreto 335, el cual introdujo visitas adicionales de verificación para laboratorios que recibieron un concepto condicionado en su primera auditoría, requiriendo una segunda inspección para su certificación definitiva.

Gráfica 30. Indicador 5.1 Solicitud de Certificación Atendidas

a. Solicitud de certificación vs Visitas b. % Solicitud de certificación atendidas

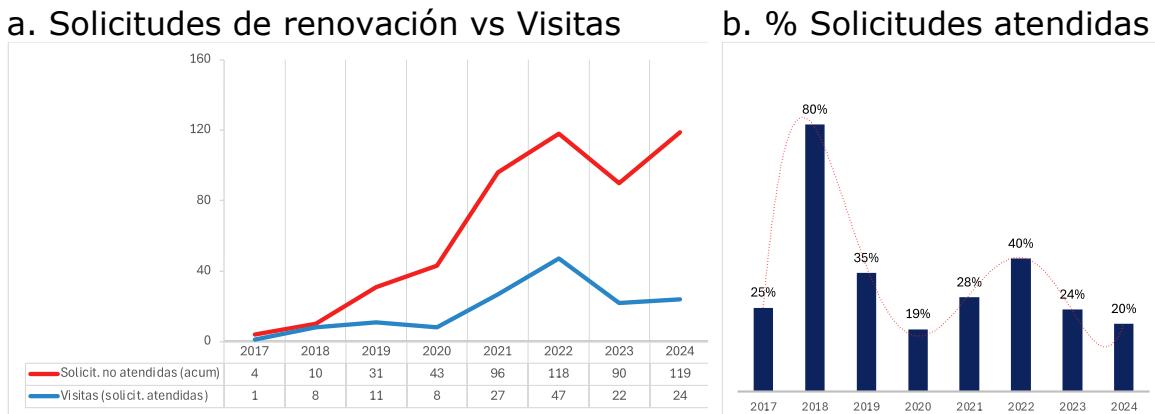


Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Para 2023, el impacto de estas visitas adicionales se traduce en un porcentaje de solicitudes atendidas que supera la cantidad de solicitudes recibidas, alcanzando un 144%. Esto indica que el INVIMA ha logrado no solo responder oportunamente a las nuevas solicitudes, sino también reducir el rezago acumulado de años anteriores. Como resultado, el proceso de certificación muestra una mayor eficiencia operativa, eliminando los retrasos estructurales y garantizando una gestión más ágil de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio. Los resultados de efectividad alcanzados por el INVIMA durante la vigencia de la resolución, junto con la tendencia estable y controlada de la demanda de solicitudes tras el vencimiento de la etapa de transitoriedad, reflejan mejoras en la eficiencia de los procesos de auditoría de certificación. Sin embargo, se esperaba que, a medida que la demanda de certificaciones disminuyera, la institución incrementara sus actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) a los laboratorios de control de calidad, lo cual hasta la fecha no ha ocurrido. Esto sugiere la necesidad de fortalecer las acciones de seguimiento post-certificación, asegurando que la regulación no solo garantice el cumplimiento inicial de las Buenas Prácticas de Laboratorio, sino que también fomente su mantenimiento continuo en el tiempo.

La Gráfica 31 muestra la evolución de las solicitudes de re-certificación atendidas por el INVIMA y la acumulación de solicitudes pendientes a lo largo del tiempo. En el panel a, se observa un crecimiento progresivo en el número de solicitudes de re-certificación acumuladas, asociado al cumplimiento de la vigencia de los primeros ciclos de certificación. A partir de 2021, con el vencimiento de los certificados iniciales emitidos entre 2016 y 2018, la demanda de re-certificaciones aumentó significativamente. Sin embargo, el número de visitas realizadas por el INVIMA no ha crecido al mismo ritmo, generando una brecha creciente entre las solicitudes acumuladas y las atendidas. Esto sugiere que, a diferencia de lo ocurrido con las certificaciones iniciales, el proceso de re-certificación aún enfrenta limitaciones en la capacidad de respuesta institucional.

Gráfica 31. Indicador 5.2 Solicitudes de re-Certificación Atendidas



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

El panel b refuerza esta tendencia al mostrar el porcentaje de solicitudes de re-certificación atendidas en relación con las solicitudes recibidas. Aunque en 2018 se alcanzó un 80% de atención, en los años posteriores esta proporción disminuyó significativamente, con un promedio de apenas 28% entre 2019 y 2024. Este desempeño evidencia que el INVIMA ha priorizado la atención de nuevas certificaciones, mientras que el proceso de re-certificación no ha logrado mantenerse en niveles óptimos de respuesta. La persistencia de esta brecha plantea la necesidad de revisar y fortalecer la gestión de re-certificaciones por parte del INVIMA.

La Gráfica 32 presenta una visión agregada de la capacidad institucional del INVIMA para gestionar las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En el panel a, se observa que, si bien el número de visitas realizadas ha aumentado en algunos períodos, la acumulación de solicitudes no atendidas sigue siendo significativa, evidenciando una brecha persistente entre la demanda y la capacidad operativa de la entidad. Durante el periodo 2016-2024 el número de solicitudes sin atender alcanzó su punto más alto en 2021 con 216 acumuladas, y aunque ha disminuido en los años recientes aún persiste, demostrando que el INVIMA no ha logrado reducir completamente el rezago acumulado en la certificación de laboratorios.

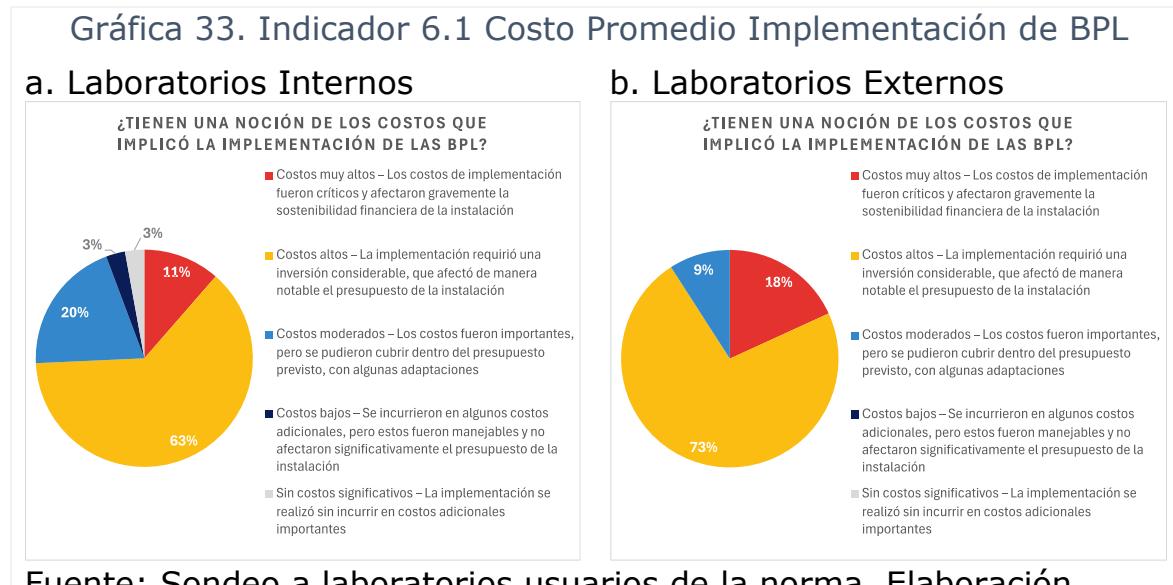
El panel b refuerza esta situación, mostrando que el porcentaje de solicitudes atendidas en relación con las recibidas se ha mantenido en un promedio del 43% durante todo el periodo analizado. Si bien se han registrado mejoras en los últimos años, con valores que alcanzan el 59% en 2023, estos niveles siguen siendo insuficientes para garantizar la cobertura completa de las certificaciones. Este resultado evidencia la necesidad de reforzar la capacidad institucional del INVIMA, ya que una mayor eficiencia en la atención de solicitudes no solo permitiría disminuir los rezagos, sino que también fortalecería el cumplimiento de la normativa, asegurando que los laboratorios certificados mantengan los estándares de calidad exigidos por las BPL.



- **Objetivo asociado: O1: Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad, tanto de establecimientos fabricantes como de prestadores externos**

La Gráfica 33 presenta el análisis del costo promedio de implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) desde la perspectiva de los laboratorios. En el panel a, correspondiente a los laboratorios internos, el 74% de los encuestados consideró que la implementación de las BPL representó un costo alto o muy alto, ya sea porque implicó una inversión

significativa que afectó considerablemente su presupuesto o porque impactó gravemente la sostenibilidad financiera de la instalación. En el panel b, correspondiente a los laboratorios externos, esta percepción es aún más marcada, con un 91% de los encuestados reportando costos elevados o críticos, lo que sugiere un impacto financiero incluso mayor en comparación con los laboratorios internos. En términos generales, estos resultados evidencian que la implementación de las BPL ha requerido una inversión sustancial en ambos tipos de laboratorios, aunque los externos parecen haber enfrentado mayores dificultades económicas. Esto podría explicarse por diferencias en infraestructura, disponibilidad de recursos o economías de escala, ya que los laboratorios internos, al estar integrados dentro de establecimientos más grandes, pueden haber contado con mayor capacidad para absorber los costos de adecuación y cumplimiento normativo.

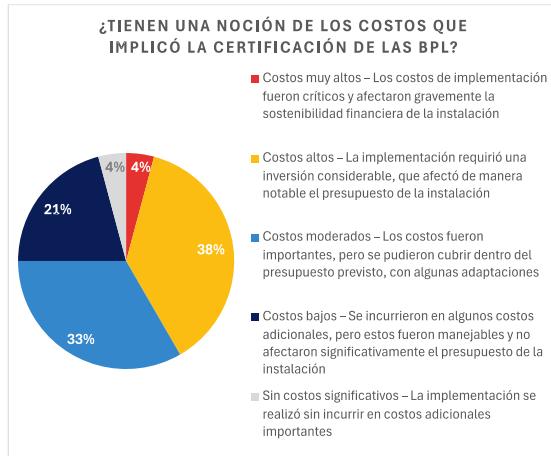


La Gráfica 34 muestra el análisis del costo promedio de renovación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) desde la perspectiva de los laboratorios. En el panel a, correspondiente a los laboratorios internos, se

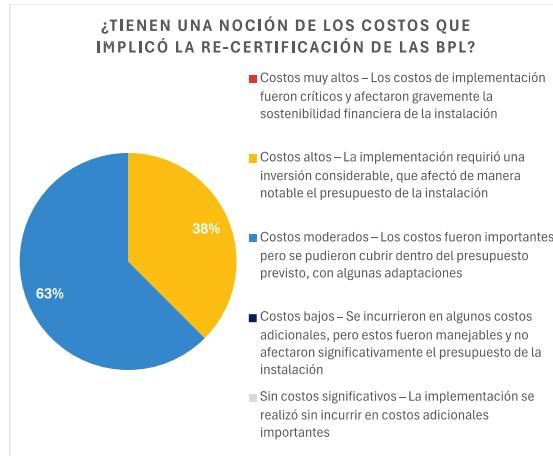
observa que solo el 42% de los encuestados consideró que la recertificación representó un costo alto o muy alto, un porcentaje significativamente menor en comparación con el 74% reportado en la certificación inicial (Gráfica 33).

Gráfica 34. Indicador 6.2 Costo Promedio Renovación de BPL

a. Laboratorios Internos



b. Laboratorios Externos



Fuente: Sondeo a laboratorios usuarios de la norma. Elaboración propia, Consultar Internacional.

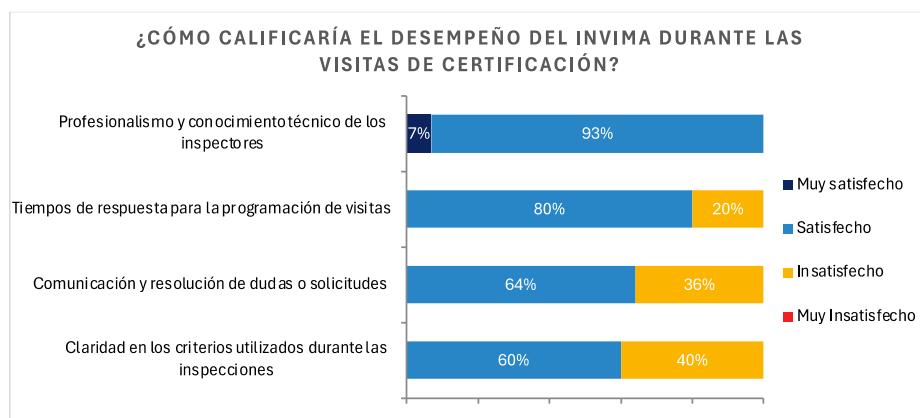
En el panel b, correspondiente a los laboratorios externos, se mantiene la tendencia de una menor presión financiera en la renovación en comparación con la certificación inicial. Un 63% de los encuestados calificó los costos de recertificación como moderados, en contraste con la certificación inicial, donde el 91% reportó costos elevados. Además, la percepción de costos altos se redujo del 73% al 38%, lo que indica que, si bien la inversión inicial fue considerable, el proceso de recertificación ha sido más manejable. Esto sugiere que los costos de cumplimiento en BPL disminuyen con el tiempo, reflejando un aprendizaje organizacional por parte de los laboratorios.

Es importante mencionar que para el cálculo del Indicador se tuvo en cuenta que el 93% de los laboratorios certificados en BPL pertenecen a establecimientos fabricantes, y solo el 7% son terceristas que prestan servicios a externos. Ver Gráfica 18. Tipo de laboratorios nacionales certificados en BPL, 2024.

- **Objetivo asociado: O1.3 Acompañamiento a los laboratorios de control de calidad en la implementación de la norma**

La Gráfica 35 muestra los resultados de la percepción de los laboratorios sobre el desempeño del INVIMA durante las visitas de certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En general, los niveles de satisfacción son altos, aunque existen áreas con oportunidades de mejora. El aspecto mejor valorado es el profesionalismo y conocimiento técnico de los inspectores, con un 100% de satisfacción, lo que indica un reconocimiento positivo a la preparación y experiencia del personal a cargo de las certificaciones. Los tiempos de respuesta para la programación de visitas también muestran un balance favorable, con un 80% de satisfacción, lo que sugiere que, aunque la mayoría percibe eficiencia en este proceso, aún persisten casos donde los tiempos de espera pueden ser mejorados.

Gráfica 35. Indicador 7. Satisfacción de laboratorios con desempeño del INVIMA



Fuente: Sondeo a laboratorios usuarios de la norma. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Por otro lado, los aspectos de comunicación y claridad en los criterios utilizados durante las inspecciones presentan las mayores oportunidades de mejora. Un 36% de los laboratorios se declara insatisfecho con la comunicación, mientras que en la claridad de los criterios de inspección, la insatisfacción alcanza el 40%. Esto sugiere la necesidad de fortalecer los mecanismos de interacción entre los laboratorios y la entidad, asegurando mayor transparencia en los procedimientos y criterios de evaluación. Mejorar estos aspectos contribuiría a generar mayor confianza en el proceso de certificación y a reducir la percepción de subjetividad en las inspecciones.

- **Índice Compuesto de Eficiencia**

Para sintetizar los indicadores en un único índice que refleje el grado de eficiencia de la norma, se construyó un índice compuesto que combina los diferentes indicadores ponderándolos según su relevancia en la evaluación de la eficiencia.

Cálculo:

- Se asignan ponderaciones en función de su impacto en la eficiencia de la norma:
 - Indicador 4.1. Tiempo Promedio para Certificación BPL: **20%**
 - Indicador 4.2. Tiempo Promedio para re-Certificación BPL: **20%**
 - Indicador 5.1. Solicitudes de Certificación Atendidas: **20%**
 - Indicador 5.2. Solicitudes de re-Certificación Atendidas: **20%**
 - Indicador 6.1. y 6.2. Percepción de costos de implementación: **15%**
 - Indicador 7. Índice de satisfacción del regulado: **5%**

Nota 1: Los Indicadores 4.1 y 4.2 deben re-escalarse de 0-100, ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores** para metodología.

Nota 2: dado que los Indicadores 6.1 y 6.2 son cualitativos, debe ser estandarizados. Ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores**.

Nota 3: Dado que los indicadores 6 y 7 provienen de un único sondeo realizado en 2024, y no se cuenta con mediciones en otros años, se mantendrá el mismo valor calculado para todo el período de evaluación.

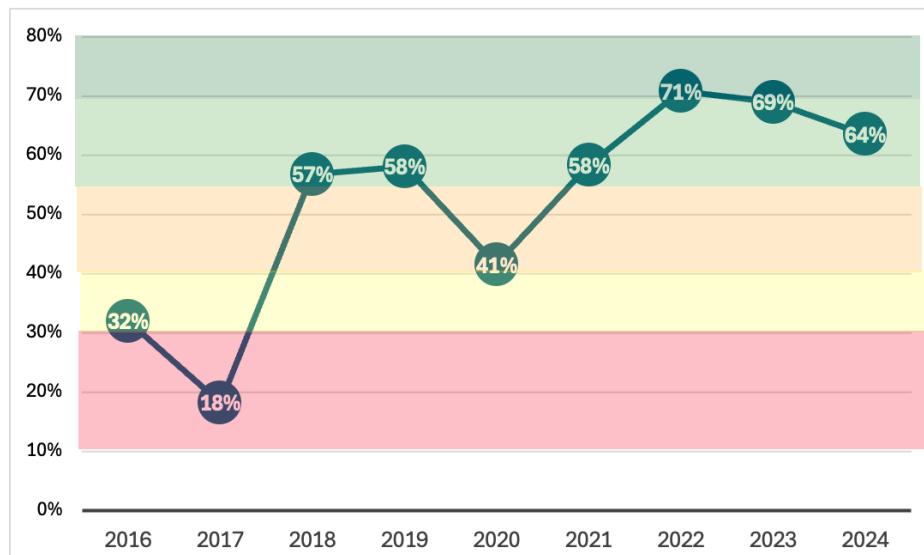
- Se obtiene un valor entre 0 y 100 que indica la eficiencia global de la norma, acorde a la siguiente fórmula:

Indice Eficiencia

$$\begin{aligned} &= 0,2 \times Indicador^{4.1} + 0,2 \times Indicador^{4.2} + 0,2 \times Indicador^{5.1} \\ &+ 0,2 \times Indicador^{5.2} + (0,1 \times Indicador^{6.1} + 0,05 \times Indicador^{6.2}) \\ &+ 0,05 \times Indicador^7 \end{aligned}$$

Resultado:

Gráfica 36. Desempeño de Índice Compuesto de Eficiencia



Fuente: INVIMA. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Interpretación:

La Gráfica 36 presenta el desempeño del Índice Compuesto de Eficiencia entre 2016 y 2024, permitiendo evaluar en qué medida los procesos asociados a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) han sido gestionados de manera eficiente a lo largo del tiempo. Para su análisis, se han definido rangos de desempeño basados en la distribución de los valores observados, considerando umbrales progresivos de eficiencia:

- **Alto desempeño ($\geq 70\%$):** Representa un nivel óptimo de desempeño, donde los procesos de certificación y recertificación se gestionan con eficacia, asegurando tiempos de respuesta adecuados y capacidad institucional suficiente. Este nivel se alcanzó en 2022, lo que sugiere que, en ese año, la gestión logró su mejor desempeño.
- **Medio-alto (55% - 69%):** Refleja un desempeño eficiente, aunque con margen de mejora. La mayoría de los años recientes (2018, 2019, 2021, 2023 y 2024) se encuentran en este rango, lo que indica una estabilización en la eficiencia tras mejoras en la capacidad operativa.
- **Medio (40% - 54%):** Indica que, si bien hay avances, la eficiencia es aún inestable o enfrenta fluctuaciones que podrían comprometer el cumplimiento de los objetivos de manera sostenida. El año 2020 se encuentra en esta categoría, reflejando desafíos en la gestión de los procesos.
- **Medio-bajo (30% - 39%):** Sugiere que la eficiencia es limitada y que existen dificultades estructurales que afectan la capacidad de respuesta. El año 2016 cae en este rango, lo que indica que en el comienzo de la implementación había serios desafíos operativos.
- **Bajo desempeño ($<30\%$):** Denota una gestión deficiente, con problemas significativos en la eficiencia del sistema. El año 2017 se encuentra en esta categoría con el valor más bajo registrado (18%), lo que evidencia que en ese periodo la gestión de los procesos todavía requería ajustes estructurales.

c. Coherencia

- **Objetivo asociado: O1: Implementar estándares que rijan las actividades de control de calidad, tanto de establecimientos fabricantes como de prestadores externos**

La Resolución 3619 de 2013 surge como un estándar de cumplimiento obligatorio para los laboratorios que realizan control de calidad en productos farmacéuticos en Colombia. Su implementación responde a la necesidad de establecer un marco regulatorio sólido que garantice la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos en el mercado, brindando resultados confiables y robustos por parte de los laboratorios de análisis de control de calidad. Para comprender su importancia, se destacan algunos aspectos clave:

- **Armonización con normativas internacionales:** La regulación se alinea con estándares globales establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Este enfoque busca fortalecer la política nacional de comercialización de productos farmacéuticos en coherencia con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tal como lo establece la Resolución 1160 de 2016.
- **Fortalecimiento de la seguridad y calidad:** Se enfatiza en mejorar los niveles de seguridad mediante la trazabilidad analítica, garantizando que los productos sean seguros, íntegros y eficaces. La Resolución 3619 de 2013 establece criterios técnicos y metodológicos que permiten demostrar consistencias y un control riguroso de los procesos analíticos, confiabilidad de resultados demostrada y aplicados al control de calidad de los productos farmacéuticos comercializados en el país y los exportados.
- **Ampliación del alcance de la autoridad sanitaria:** La norma otorga mayor capacidad de regulación y control a la entidad sanitaria competente sobre los laboratorios que prestan servicios de análisis farmacéutico, asegurando que operen bajo condiciones adecuadas y cumplan con estándares de calidad exigidos.

Sin embargo, desde su implementación en 2013 hasta la fecha, el marco normativo aplicable a los laboratorios de análisis internos en Colombia ha experimentado cambios significativos, especialmente con la entrada en vigor de la Resolución 1160 de 2016. Esta evolución ha llevado a una mayor convergencia entre ambas regulaciones, situándolas dentro de marcos normativos similares. No obstante, algunos requerimientos han sido percibidos por los usuarios como redundantes, lo que sugiere la necesidad de una revisión y posible armonización para optimizar su aplicación sin comprometer la robustez de los procesos de análisis y la confiabilidad, trazabilidad y reproducibilidad de los resultados emitidos.

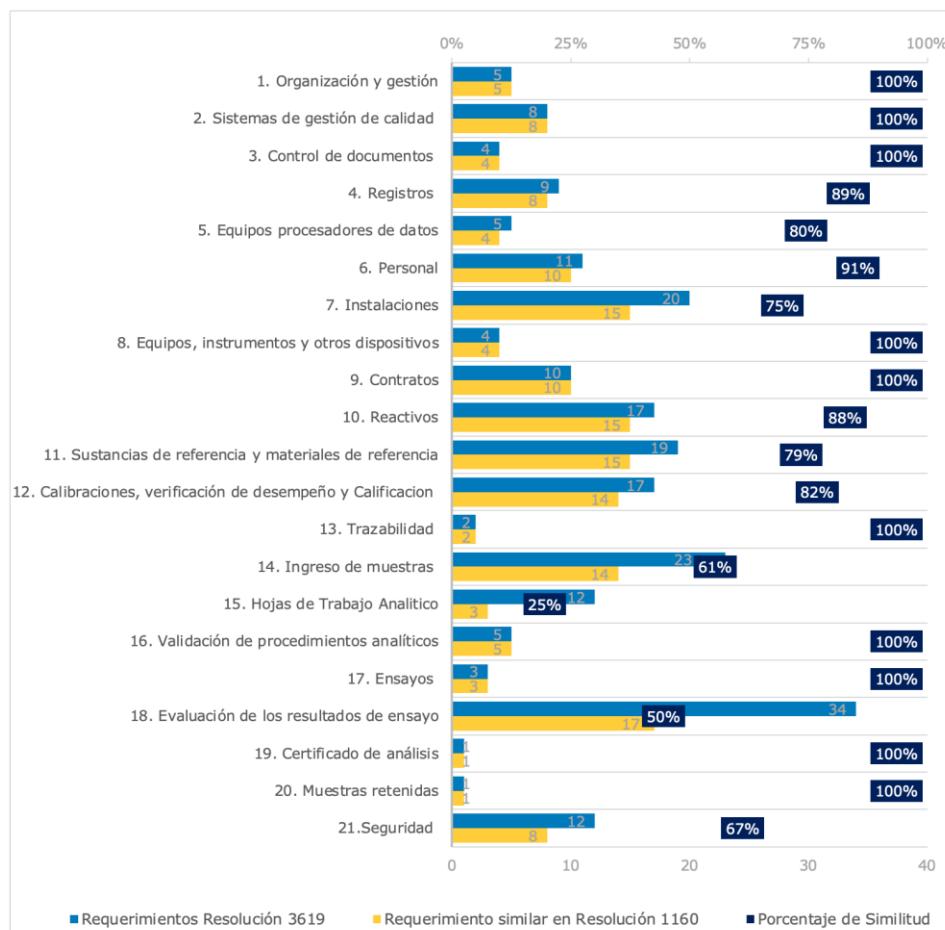
Con el fin de evaluar la alineación de la Resolución 3619 de 2013 con la Resolución 1160 de 2016, se realizó un análisis comparativo de los requerimientos normativos de manera exhaustiva para cada uno de los 222 que contiene el Anexo Técnico No. 1, con el propósito de identificar similitudes y coherencia entre ambas normas.

La Gráfica 37 presenta el grado de alineación entre los requerimientos establecidos en la Resolución 3619 de 2013 y aquellos contemplados en la Resolución 1160 de 2016. Se observa que algunos componentes de la Resolución 3619 tienen una alineación completa (100%) con la Resolución 1160, lo que indica una armonización total en estas áreas. Ejemplo de ello son 1.Organización y gestión, donde los 5 ítems que la componen encuentran requerimientos similares en los de la Resolución 1160, así como 2.Sistemas de gestión de calidad, 3.Control de documentos, 8.Equipos, instrumentos y otros dispositivos, 9.Contratos, 13.Trazabilidad, 16. Validación de procedimientos analíticos, 17.Ensayos, 19.Certificado y 20.Muestras retenidas. Estos aspectos han sido incorporados de manera uniforme en ambas normativas.

Por otro lado, existen componentes que presentan una alineación parcial. Módulos como 4.Registros, 5.Equipos, 6.Personal, 10.Reactivos y 12.Calibraciones muestran un alto grado de alineación, con una similitud alrededor del 86%, que indica que, si bien hay semejanzas, algunos criterios específicos aparecen únicamente en la Resolución 3619. En contraste, aspectos como 15.Hojas de Trabajo Analítico y 18.Evaluación de los resultados de ensayo presentan una alineación considerablemente

baja (25% y 50%, respectivamente), lo que podría reflejar diferencias en los enfoques regulatorios sobre la trazabilidad, documentación y validación de los ensayos analíticos. En términos generales, el análisis permite evidenciar que, aunque existe una convergencia significativa entre ambas normativas, la Resolución 3619 contiene lineamientos adicionales que refuerzan las actividades de control de calidad, estableciendo requisitos más detallados y específicos que no están completamente contemplados en la Resolución 1160.

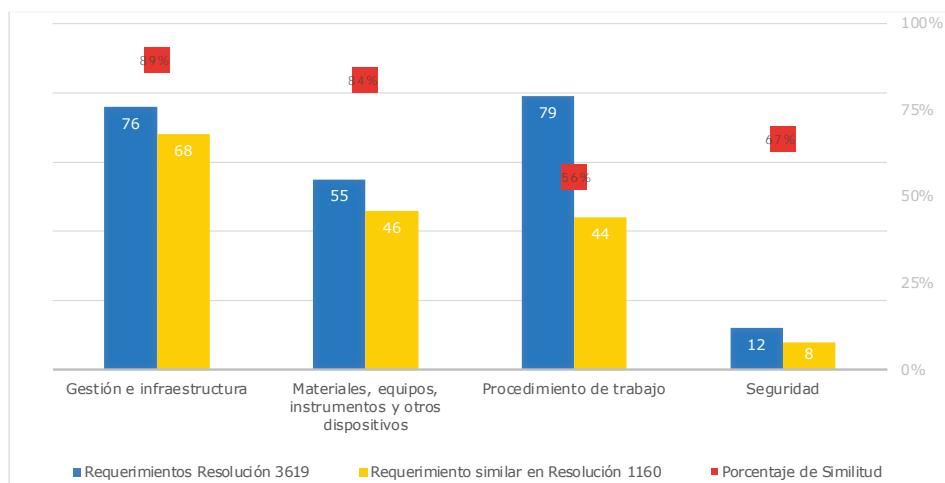
Gráfica 37. Coherencia normativa BPL - BPM



Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

El análisis revela que de los 222 requerimientos establecidos en la Resolución 3619, 165 presentan similitudes con los requisitos de la Resolución 1160, lo que indica una alta alineación normativa entre ambas regulaciones. No obstante, existen diferencias en ciertas categorías, especialmente en procedimientos de trabajo, donde la similitud es del 56%, con solo 44 de los 79 requerimientos de la Resolución 3619 reflejados en la Resolución 1160. Ver Gráfica 38. Esto sugiere la existencia de requisitos adicionales específicos en la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), orientados a fortalecer el control analítico en los laboratorios de calidad farmacéutica. En términos generales, gestión e infraestructura (89% de alineación) y el uso de materiales, equipos e instrumentos (84% de alineación) presentan una alta correspondencia con la Resolución 1160, reflejando una armonización con los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Sin embargo, la normativa de BPL incorpora controles más estrictos en la ejecución de los procedimientos de trabajo y en aspectos de seguridad, donde la alineación es menor (67%), lo que sugiere que la Resolución 3619 introduce medidas más detalladas de como implementar y que permiten garantizar la trazabilidad y confiabilidad de los resultados analíticos.

Gráfica 38. Indicador 8. Coherencia normativa con BPM



Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

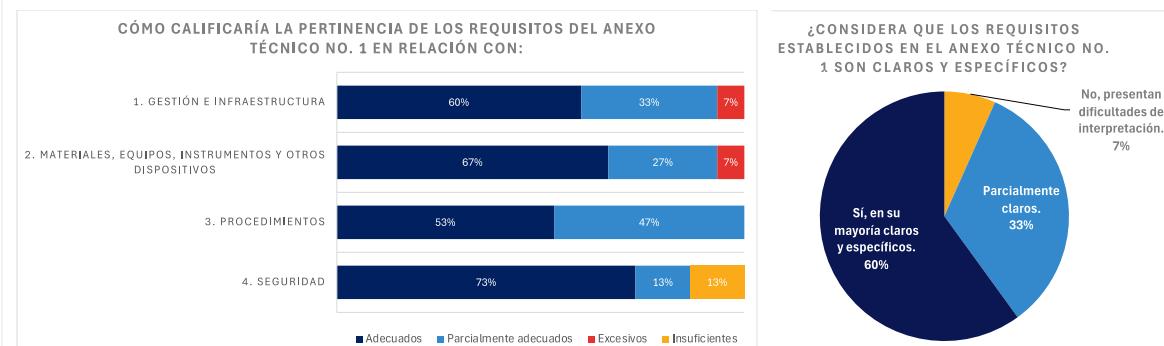
Este análisis resalta la relación complementaria entre ambas regulaciones y subraya la importancia de la Resolución 3619 como un instrumento clave para fortalecer y ampliar los estándares de calidad en los laboratorios de control farmacéutico en Colombia. Aunque ambas normativas presentan áreas de convergencia, las diferencias identificadas evidencian la necesidad de mantener estándares específicos en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con el fin de garantizar mayor rigor en la supervisión y cumplimiento de los procedimientos analíticos.

Cada Resolución (3619 de 2013 y 1160 de 2016) responde a necesidades distintas dentro de la industria farmacéutica, pero operan como mecanismos complementarios y con enfoques diferentes: para la manufactura de productos las BPM (Res. 1160 de 2016 – Informe 37 y 45 de la OMS) y para el control de calidad de materiales y producto terminado de medicamentos las BPL. La Resolución 3619 tiene como principal objetivo garantizar que los análisis dentro del laboratorio de control de calidad se realicen en condiciones que permitan obtener resultados reproducibles, asegurar la integridad de los datos y garantizar la trazabilidad de la información. Uno de los elementos diferenciadores de la Resolución 3619 frente al contenido de las BPM es su enfoque en el manejo de registros analíticos dentro de los laboratorios de control de calidad, con directrices claras y textuales sobre su gestión y el cómo implementar y mantener el nivel de confiabilidad. Un aspecto fundamental en esta normativa es el uso de Hojas de Trabajo Analítico, que constituyen un pilar clave en el aseguramiento de la trazabilidad de los análisis.

Dado lo anterior, no es posible considerar que una de estas normativas pueda operar de manera efectiva sin la otra. Ambas regulaciones funcionan y permiten cubrir procesos específicos; sin embargo, se complementan dentro de las organizaciones, fortaleciendo los sistemas de gestión de calidad y asegurando la trazabilidad de la información en los distintos procesos de la industria farmacéutica de medicamentos.

Para continuar evaluando la coherencia de la normativa, se analizó la percepción de los laboratorios respecto a la pertinencia de los requisitos establecidos en el Anexo Técnico No. 1. La Gráfica 39 presenta los resultados del sondeo, diferenciando entre requisitos considerados adecuados, parcialmente adecuados, excesivos o insuficientes. En términos generales, la mayoría de los requisitos exigidos en la norma son percibidos como adecuados por los laboratorios, dependiendo del módulo evaluado. Destacan particularmente los aspectos relacionados con 2.Materiales, equipos e instrumentos (67%), 4.Seguridad (73%), donde se evidencia un alto nivel de conformidad con la normativa vigente.

Gráfica 39. Indicador 9. Índice de pertinencia de requisitos



Fuente: Sondeo a laboratorios usuarios de la norma. Elaboración propia, Consultar Internacional.

Por otro lado, algunos criterios presentan una proporción significativa de laboratorios que consideran los requisitos parcialmente adecuados. Esto es particularmente evidente en 3.Procedimientos (47%) y 1.Gestión e infraestructura (33%), lo que indica que, si bien la normativa es en gran medida pertinente, podría beneficiarse de ajustes o una mayor claridad en su aplicación para optimizar su efectividad.

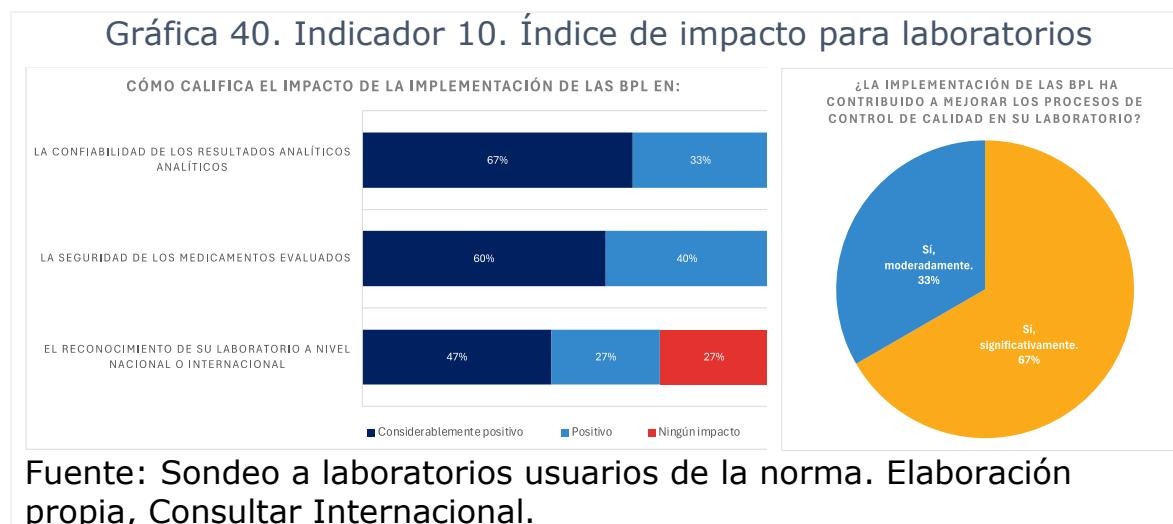
En cuanto a los requisitos percibidos como excesivos o insuficientes, estos representan una fracción menor del total. Se identifican inquietudes en aspectos donde algunos los laboratorios consideran que la normativa es

insuficiente, como 4.Seguridad (13%), lo que sugiere que esta área puede beneficiarse de refuerzo. En contraste, también hay casos donde ciertos requisitos son percibidos como excesivos, particularmente en 1.Gestión e infraestructura y 2.Materiales, equipos e instrumentos (7%), lo que sugiere que algunos laboratorios consideran que ciertos requerimientos podrían no ser esenciales o aplicables en todos los contextos, generando una posible carga administrativa adicional sin un impacto proporcional en la calidad de los resultados.

Asimismo, se preguntó sobre la percepción de los laboratorios en cuanto a la claridad y especificidad de los requisitos establecidos en el Anexo Técnico No. 1. Un 60% de los encuestados considera que los requisitos son claros y específicos, lo que indica que la mayoría de los laboratorios no encuentran dificultades significativas en su interpretación. Sin embargo, un 33% de los encuestados percibe que los requisitos son solo parcialmente claros, lo que sugiere oportunidades de mejora en la redacción o precisión de algunos criterios. Finalmente, un 7% de los laboratorios señala que los requisitos presentan dificultades de interpretación, lo que podría representar un obstáculo para su implementación efectiva. Estos resultados reflejan una percepción mayoritariamente positiva, aunque con margen para ajustes que mejoren la comprensión y aplicación de la normativa.

La Gráfica 40 refleja una percepción mayoritariamente positiva de los laboratorios sobre el impacto de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En cuanto a la confiabilidad de los resultados analíticos, el 67% de los laboratorios considera que la mejora ha sido considerable, mientras que el 33% la califica como positiva. De manera similar, la seguridad de los medicamentos evaluados ha mostrado avances significativos, con un 60% de laboratorios que perciben un impacto considerablemente positivo y un 40% que lo consideran positivo. Estos datos sugieren que los laboratorios reconocen la aplicación de las BPL como beneficiosa para fortalecer la calidad de sus resultados y de los medicamentos como tal. Por otro lado, el reconocimiento del laboratorio presenta una percepción más heterogénea. Aunque el 74% de los

laboratorios reporta un impacto positivo o considerablemente positivo, un 27% considera que no ha habido cambios en este aspecto.



Asimismo, el 100% de los laboratorios reconoce mejoras en sus procesos de control de calidad como resultado de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). De estos, el 67% considera que la mejora ha sido significativa, mientras que el 33% la califica como moderada. Es importante destacar que ningún laboratorio reportó la ausencia de impacto o la generación de obstáculos derivados de la norma. Estos resultados reflejan una coherencia sólida entre los objetivos iniciales de las BPL y su aplicación en la práctica, validando su efectividad desde la perspectiva de los laboratorios regulados. La unanimidad en la percepción de mejora sugiere que la normativa ha sido bien implementada y ha generado beneficios tangibles en términos de calidad, confiabilidad y seguridad en los procesos analíticos.

- **Índice Compuesto de Coherencia**

Para sintetizar los indicadores en un único índice que refleje el grado de coherencia de la norma, se construyó un índice compuesto que combina

los diferentes indicadores ponderándolos según su relevancia en la evaluación de la coherencia.

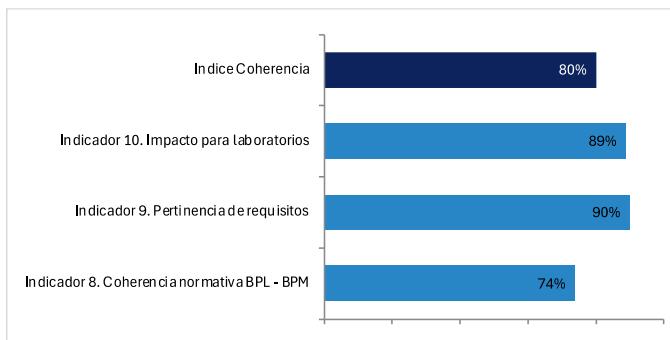
Cálculo:

- Se asignan ponderaciones en función de su impacto en la coherencia de la norma:
 - Indicador 8. Alineación entre Resolución 3619 y la Resolución 1160: **60%**
 - Indicador 9. Percepción de pertinencia de los requisitos: **20%**
 - Indicador 10. Percepción del impacto de la norma: **20%**
- Nota: dado que los Indicadores 9 y 10 son cualitativos, debe ser estandarizados. Ver Anexo d. **Método de estandarización indicadores.**
- Se obtiene un valor entre 0 y 100 que indica la efectividad global de la norma, acorde a la siguiente fórmula:

$$\text{Indice Coherencia} = 0,6 \times \text{Indicador}^8 + 0,2 \times \text{Indicador}^9 + 0,2 \times \text{Indicador}^{10}$$

Resultado:

Gráfica 41. Desempeño de Índice Compuesto de Coherencia



Fuente: Elaboración propia, Consultar Internacional.

Interpretación:

La Gráfica 41 presenta el desempeño del Índice Compuesto de Coherencia, evaluando hasta qué punto la normativa vigente se alinea con los objetivos que motivaron su promulgación y con otros requerimientos regulatorios. Dado que los indicadores 9 y 10 provienen de un único sondeo realizado en 2024, y el Indicador 8 corresponde a un único análisis del mismo año, esta evaluación proporciona una medida global de coherencia, sin variaciones anuales como en los índices de Eficiencia y Efectividad. Para futuras evaluaciones, sería recomendable realizar mediciones periódicas que permitan identificar tendencias y oportunidades de mejora en la normativa.

Se observa que los indicadores de pertinencia de requisitos (90%) e impacto en laboratorios (89%) presentan los valores más altos, lo que indica que los requerimientos establecidos son percibidos como adecuados y alineados con las necesidades de los laboratorios. El indicador de coherencia normativa entre BPL y BPM (74%) tiene también muy bueno desempeño, sugiriendo que, si bien hay una armonización significativa entre ambas normativas, todavía existen diferencias que las hacen complementarias. El Índice Compuesto de Coherencia alcanza un 80%, lo que refleja un desempeño sólido y sugiere que, en términos generales, la normativa es coherente y es percibida como relevante y bien estructurada.

12. Conclusiones

a. Conclusiones de las fuentes cualitativas

Las entrevistas realizadas con representantes de entidades públicas, laboratorios certificados y gremios del sector farmacéutico permitieron identificar varios aspectos clave sobre la implementación y el impacto de la Resolución 3619 de 2013 en los laboratorios de control de calidad en Colombia.

Desde la perspectiva del **Ministerio de Salud y Protección Social**, se evidenció la necesidad de revisar el alcance de la norma, dado que el entorno regulatorio y estratégico ha cambiado significativamente desde su promulgación. La normativa fue originalmente diseñada para cumplir con los estándares de la OPS y fortalecer la capacidad del INVIMA como agencia de referencia regional. Sin embargo, se reconoce que ciertos requisitos podrían ser actualizados para ajustarse a la evolución del sector y mejorar la eficiencia del proceso de certificación.

Por su parte, el **INVIMA** destacó que la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) permitió mejorar la trazabilidad y la integridad de los datos analíticos, dos aspectos que anteriormente no estaban suficientemente regulados bajo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Antes de la Resolución 3619 de 2013, el marco normativo vigente no ofrecía una estructura sólida para garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios de control de calidad, especialmente los externos. Con la adopción de las BPL, se establecieron estándares más rigurosos que incluyeron requisitos en áreas como la calificación del personal, la validación de metodologías analíticas, la gestión de sustancias de referencia y el uso de sistemas informáticos confiables para el registro y procesamiento de datos. Estos cambios han permitido mejorar significativamente la calidad del control analítico en los laboratorios certificados.

No obstante, la implementación de esta normativa no estuvo exenta de desafíos. Durante las visitas de certificación, el INVIMA identificó que muchos laboratorios enfrentaron dificultades relacionadas con la infraestructura, la calificación del personal, la validación de metodologías analíticas y la confiabilidad de los sistemas informáticos. Sin embargo, después de 11 años de vigencia, se observa la consolidación de la certificación en BPL, así como su reconocimiento como un estándar clave en la regulación del control de calidad de medicamentos en Colombia.

Desde la perspectiva de los **laboratorios y gremios del sector farmacéutico**, se identificaron tanto beneficios como retos en la implementación de la norma. Se reconoció que la certificación en BPL ha mejorado la estandarización de los procesos de control de calidad y ha incrementado la confianza en los resultados analíticos. Sin embargo, también se señalaron costos adicionales significativos, derivados de la validación de métodos, adquisición de estándares y mantenimiento de certificaciones. Asimismo, algunos laboratorios consideraron que ciertos requisitos resultaban excesivos y deberían actualizarse.

En cuanto a la percepción sobre el proceso de auditoría y certificación, los entrevistados resaltaron la necesidad de optimizar la periodicidad de la recertificación, la cual se percibe como onerosa. Algunos laboratorios propusieron extender el periodo de certificación de tres a cinco años, acompañado de auditorías periódicas intermedias, lo que podría reducir la carga regulatoria sin comprometer la calidad de los procesos.

Por otro lado, se evidenció una disparidad en la aplicación de requisitos a productos importados, lo que ha generado preocupaciones en la industria sobre la equidad regulatoria. Mientras los laboratorios nacionales deben cumplir con exigencias estrictas para obtener certificaciones, algunos entrevistados señalaron que los productos importados pueden ingresar al mercado con requisitos menos rigurosos, lo que impacta la competitividad del sector farmacéutico nacional.

Finalmente, una recomendación recurrente entre los actores entrevistados fue la necesidad de revisar la coherencia normativa y reducir redundancias entre regulaciones, especialmente con la Resolución 1160 de 2016 y otras normativas aplicables a los laboratorios externos. Se sugirió la armonización de los procesos de certificación en BPL y BPM para optimizar costos y esfuerzos administrativos tanto para los laboratorios como para el ente regulador. Sin embargo, y luego de un análisis exhaustivo por parte del equipo consultor, no se confirmó dicha redundancia, y por el contrario se reafirmó que las normas BPM y BPL son complementarias.

En síntesis, las entrevistas reflejan que, si bien la Resolución 3619 de 2013 ha contribuido a fortalecer el control de calidad en la industria farmacéutica, persisten desafíos en términos de costos y eficiencia en los procesos de certificación. La retroalimentación de los actores clave proporciona elementos valiosos para evaluar ajustes normativos y mejoras requeridas en su implementación y alineado con el marco normativo y vigente actual.

b. Coherencia normativa

El análisis comparativo entre la **Resolución 3619 de 2013** sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y la **Resolución 1160 de 2016** sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) evidencia que ambas normativas responden a necesidades distintas dentro de la industria farmacéutica, pero funcionan como mecanismos complementarios para la producción y el control de calidad de los medicamentos. La Resolución 3619 de 2013 surge como un estándar obligatorio para los laboratorios de control de calidad en Colombia, con el objetivo de garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos, la integridad de los datos y la trazabilidad de la información. Por su parte, la Resolución 1160 de 2016 regula los procesos de manufactura, asegurando que los medicamentos sean producidos bajo estándares que minimicen riesgos de contaminación, errores o inconsistencias en el producto final.

La Resolución 3619 de 2013 se alinea con estándares internacionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, buscando reforzar la política nacional de comercialización de productos farmacéuticos en coherencia con las BPM y brindando posibilidades de mantenerse actualizado y alineado con la evolución natural de la norma de referencia Informe 44 de la OMS (vigente en el 2013). No obstante, desde su implementación en 2013 hasta la fecha, el marco normativo en Colombia ha evolucionado, generando una mayor convergencia con la Resolución 1160 de 2016. Este proceso de alineación ha permitido que las dos normativas compartan principios fundamentales, como organización, gestión, documentación, instalaciones, validaciones, personal y equipos.

Sin embargo, el análisis también revela diferencias importantes. Uno de los aspectos distintivos de la Resolución 3619 es su enfoque en la seguridad dentro del laboratorio, con criterios que buscan proteger al personal que realiza los ensayos analíticos. En contraste, la Resolución 1160 prioriza la protección del proceso productivo, evitando confusión y contaminación cruzada. Esta diferencia se equilibra con la implementación de sistemas integrados de gestión, que incluyen normativas sobre Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), medio ambiente y manejo de residuos, complementando los lineamientos específicos de cada regulación.

Otra diferencia clave es el manejo de registros analíticos. La Resolución 3619 establece directrices detalladas sobre la gestión de estos registros, otorgando un papel central a las Hojas de Trabajo Analítico como pilar en la trazabilidad de los análisis. Aunque la Resolución 1160 también exige documentación precisa y trazable, su enfoque está más orientado a garantizar la coherencia del proceso productivo, desde la compra de insumos hasta la comercialización del producto terminado. Esto sugiere que, si bien ambas normativas regulan la documentación de los procesos, la Resolución 3619 introduce controles más estrictos para garantizar la reproducibilidad y confiabilidad de los resultados analíticos en los laboratorios de control de calidad.

Este análisis subraya la importancia de la Resolución 3619 como un instrumento que amplía y fortalece los estándares de calidad específico y aplicable para los laboratorios dedicados al control de calidad de medicamentos, estableciendo lineamientos más detallados en áreas críticas que no están completamente reflejadas en la Resolución 1160. Si bien la convergencia normativa es alta, las diferencias identificadas evidencian la necesidad de mantener regulaciones específicas para las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), garantizando un mayor rigor en la supervisión y cumplimiento de los procedimientos analíticos.

c. Conclusiones de las fuentes cuantitativas

El análisis cuantitativo permitió evaluar el desempeño de la Resolución 3619 de 2013 a través de distintos indicadores de efectividad, eficiencia y coherencia normativa. Los hallazgos sugieren que, en términos generales, la normativa ha cumplido con su propósito de establecer un marco regulatorio sólido para las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Sin embargo, persisten áreas donde se identifican oportunidades de mejora tanto en su aplicación como en el fortalecimiento de la capacidad institucional del INVIMA para la supervisión y control.

En términos de **efectividad**, los resultados indican un cumplimiento progresivo de los objetivos de la regulación. El índice compuesto de efectividad muestra una tendencia de consolidación en los últimos años, reflejando mejoras en la tasa de certificaciones exitosas y una reducción en los retiros de producto por fallas analíticas. No obstante, la capacitación de los auditores sigue siendo un desafío, pues, aunque reciben una formación inicial, la falta de capacitación continua podría afectar la calidad y la uniformidad de las evaluaciones realizadas.

Desde la perspectiva de la **eficiencia**, se observan mejoras en la gestión de tiempos de certificación y recertificación, en línea con lo estipulado en el Decreto 335 de 2022. Los tiempos promedio para la certificación inicial y la recertificación se han mantenido dentro de los límites normativos,

aunque con variaciones en ciertos períodos debido a acumulación de solicitudes. Sin embargo, persiste una brecha importante en la atención de solicitudes de recertificación, con un promedio del 43% de solicitudes atendidas entre 2016 y 2024. Esta situación sugiere la necesidad de fortalecer la capacidad operativa del INVIMA, especialmente en la atención de renovaciones, para evitar cuellos de botella en el sistema. Además, si bien la percepción sobre los costos de implementación ha sido elevada, los datos muestran que la carga económica es más significativa en la certificación inicial que en la recertificación, lo que sugiere que los laboratorios han logrado adaptarse progresivamente a los requisitos normativos.

En cuanto a la **coherencia normativa**, el análisis comparativo entre la Resolución 3619 de 2013 y la Resolución 1160 de 2016 evidenció un alto grado de alineación, con un 75% de los requerimientos de BPL reflejados en la normativa de BPM. No obstante, se identificaron diferencias clave en aspectos como la seguridad dentro del laboratorio y la trazabilidad de los registros analíticos, lo que justifica la coexistencia de ambas regulaciones. Por otro lado, los resultados del análisis de percepción de los laboratorios sobre la normativa BPL evidencian una valoración mayoritariamente positiva de los requisitos establecidos en el Anexo Técnico No. 1, con una alta proporción de laboratorios que los consideran adecuados. En todo caso, un porcentaje significativo considera que algunos requisitos podrían beneficiarse de ajustes o mayor precisión para optimizar su implementación.

En términos de impacto, la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) ha sido ampliamente reconocida como beneficiosa, contribuyendo significativamente a la confiabilidad de los resultados analíticos y la seguridad de los medicamentos evaluados. Además, la totalidad de los laboratorios encuestados reporta mejoras en sus procesos de control de calidad, lo que refuerza la coherencia entre los objetivos iniciales de la normativa y sus efectos en la práctica. La evidencia sugiere que la normativa ha logrado fortalecer los estándares de calidad y trazabilidad en la industria.

En síntesis, el análisis cuantitativo confirma que la Resolución 3619 de 2013 ha tenido un impacto positivo en el fortalecimiento de la calidad analítica y la confiabilidad de los resultados en la industria farmacéutica. No obstante, persisten desafíos en términos de optimización de los tiempos de recertificación, mejora de la capacitación de los auditores, y revisión de requisitos excesivos y/o insuficiente. Estos hallazgos proporcionan insumos clave para futuras revisiones de la normativa y para el diseño de estrategias que permitan un acompañamiento más eficiente a los laboratorios en su implementación.

13. Recomendaciones

La Resolución 3619 de 2013 ha demostrado ser un instrumento fundamental para fortalecer la confiabilidad de los resultados analíticos y garantizar la calidad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. Su implementación ha permitido estandarizar prácticas en los laboratorios de control de calidad, tanto externos como internos, asegurando una mayor trazabilidad y precisión en los análisis y contar con datos de la capacidad analítica real del país. No obstante, los cambios normativos introducidos en los últimos años, en particular la Resolución 1160 de 2016 (estándar BPM), han generado áreas que requieren ajustes estratégicos para optimizar su aplicación y reducir cargas administrativas sin afectar el cumplimiento de los estándares de calidad. La regulación vigente en materia de medicamentos en Colombia ha evolucionado significativamente desde la expedición de la Resolución 3619 de 2013 sobre BPL. Este contexto fue considerado en el Análisis de Impacto Normativo (AIN) y ha permitido identificar una serie de recomendaciones orientadas a mejorar la efectividad y coherencia de la normativa, garantizando su alineación con las necesidades actuales del sector.

a. Mantener la certificación BPL, con ajustes diferenciados para laboratorios internos y externos

Se recomienda mantener la certificación BPL como un requisito obligatorio tanto para laboratorios externos como internos. No obstante, para los laboratorios internos de fabricantes que ya cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se sugiere revisar la periodicidad de la recertificación y extender su vigencia de tres a cinco años. Esta medida permitiría al INVIMA optimizar el uso de sus recursos, priorizando actividades de acompañamiento técnico, inspección, vigilancia y control, y reducir esfuerzos administrativos de recertificación recurrentes.

Para garantizar la idoneidad de esta ampliación, se podría aplicar únicamente a laboratorios internos que hayan obtenido al menos una

renovación de certificación, asegurando así que la extensión del plazo no comprometa la calidad y confiabilidad de los procesos analíticos.

b. Fortalecer la capacidad institucional del INVIMA para la inspección, vigilancia y control (IVC)

Uno de los hallazgos clave del análisis es que el INVIMA no cuenta con suficiente capacidad para realizar actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) fuera del proceso de certificación. Actualmente, la supervisión se limita a la atención de denuncias o alertas sin contar con un esquema de monitoreo proactivo. Para mejorar esta situación, se sugiere:

- **Descentralizar las funciones de IVC:** Descentralizar las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC), permitiendo que los Laboratorios de Salud Pública (LSP) en regiones con alta concentración de establecimientos regulados—como Antioquia, Bogotá, Cundinamarca y Valle del Cauca—puedan asumir un rol complementario en estas funciones. Para ello, sería necesario establecer un marco legal que respalde esta delegación de funciones y garantizar la asignación de recursos suficientes para que estos laboratorios puedan cumplir con los estándares específicos exigidos por las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Esta descentralización permitiría fortalecer la capacidad operativa del INVIMA, agilizar los procesos de supervisión y ampliar la cobertura de IVC, sin comprometer la rigurosidad de los controles.
- **Integrar la IVC de BPM y BPL:** Para laboratorios internos que ya cuentan con certificación BPM, se recomienda que, al momento de su renovación, se realice una inspección conjunta que incluya los requisitos de BPL. Esto reduciría la carga administrativa sin debilitar el estándar de control de calidad.

c. Implementar un programa de acompañamiento técnico a laboratorios

Se recomienda desarrollar un programa integral de acompañamiento técnico que facilite la adopción y el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), promoviendo una mejora continua en los procesos analíticos. Este programa debería incluir:

- **Capacitaciones periódicas y actualizadas**, enfocadas en trazabilidad analítica, validación de métodos y aseguramiento de la confiabilidad de los resultados, con especial énfasis en buenas prácticas documentales y manejo de datos analíticos.
- **Pre-visitas voluntarias de orientación**, en las cuales los laboratorios puedan solicitar una evaluación preliminar antes de una inspección oficial. Este mecanismo permitiría a los establecimientos identificar y corregir oportunamente posibles deficiencias sin que estas afecten su certificación. Durante el análisis, los usuarios de la norma manifestaron la necesidad de contar con este tipo de acompañamiento, destacando que aquellos laboratorios que tuvieron la oportunidad de recibirlo durante la etapa de transitoriedad lo consideraron altamente beneficioso. La implementación de estas visitas voluntarias contribuiría a reducir no conformidades en las inspecciones formales, mejorar la preparación de los laboratorios y fortalecer la confianza en el proceso de certificación.
- **Asesoría diferenciada para laboratorios internos y externos**, considerando sus necesidades específicas y el grado de madurez en la implementación de los estándares BPL.

d. Optimizar los tiempos de certificación y recertificación

Si bien los tiempos promedio de certificación se han mantenido dentro de los límites establecidos definido por el marco legal vigente, hoy definido en el Decreto 335 de 2022, el análisis de eficiencia muestra que aún hay retrasos en la atención de solicitudes de recertificación, con solo un 43%

de solicitudes atendidas entre 2016 y 2024. Para mejorar la gestión del INVIMA, se recomienda:

- **Priorizar** las recertificaciones de laboratorios con certificaciones previas sin condicionamientos, reduciendo la carga operativa en auditorías de rutina.
- **Simplificar** la gestión documental previa a la visita, optimizando los procesos de programación para reducir tiempos de espera.
- **Reforzar** el equipo de auditores del INVIMA, tanto en número como en capacitación especializada, con el objetivo de mejorar la capacidad de respuesta ante los requerimientos de los laboratorios. Un equipo más robusto y técnicamente preparado permitirá reducir los tiempos de espera en los procesos de certificación y re-certificación, optimizando la gestión operativa del instituto. Además, garantizar un programa continuo de formación para los auditores contribuirá a mantener criterios homogéneos en las evaluaciones y mejorar la calidad de las inspecciones.
- **Automatizar** el seguimiento de solicitudes para mejorar la trazabilidad de los procesos y evitar acumulaciones de trámites.

e. Monitoreo continuo de percepción de laboratorios

Para fortalecer la aplicación de la normativa BPL y mejorar la experiencia de los laboratorios en el proceso de certificación, se recomienda implementar un mecanismo estructurado de retroalimentación que permita al INVIMA adoptar medidas de mejora basadas en evidencia.

Canal de retroalimentación con los laboratorios

- **Encuestas de satisfacción anónimas** dirigidas a los laboratorios certificados y en proceso de certificación, evaluando la experiencia en las visitas de inspección, tiempos de respuesta, claridad en los procedimientos y percepción sobre la exigencia regulatoria.
- **Plataforma digital de comunicación**, donde los laboratorios puedan enviar comentarios, reportar dificultades en la

implementación de la normativa y recibir respuestas ágiles por parte del INVIMA.

- **Reportes de análisis de satisfacción**, con indicadores clave para medir el desempeño de los procesos de certificación y mejorar la eficiencia operativa.

Monitoreo de cargas para los usuarios

El análisis de carga económica evidenció que, aunque los costos de certificación inicial son elevados, los costos de recertificación son significativamente menores y más manejables. Sin embargo, la percepción de los laboratorios sobre los costos asociados al mantenimiento del estándar de calidad sigue siendo un factor determinante para la aceptación de la normativa. Además, la evolución del marco regulatorio, tanto en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) como en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), implica desafíos constantes para los laboratorios en términos de actualización y cumplimiento. Para mejorar la eficiencia regulatoria y facilitar la sostenibilidad del cumplimiento normativo sin comprometer la calidad, se recomienda:

- **Mantener una medición periódica de percepción** sobre los costos de implementación y carga administrativa, permitiendo identificar oportunidades de optimización y evitar cargas innecesarias en el proceso.
- **Evaluar estrategias de eficiencia en certificación**, como la posibilidad de unificar procesos de auditoría para laboratorios que cumplen tanto con BPL como con BPM, reduciendo duplicidades y optimizando los recursos de inspección.
- **Fortalecer programas de capacitación y acompañamiento**, asegurando que los laboratorios tengan acceso a orientación técnica que les permita cumplir con la normativa sin incurrir en costos adicionales por desconocimiento o falta de preparación en las auditorías.

14. Bibliografía

- DNP. (2021). *Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación Ex Post de la Regulación*. Bogotá: DNP.
- European Commission. (2019). *Fitness Check of the 2012 State Aid Modernisation Package, Railways Guidelines and Short-term Export Credit Insurance Communication*. European Commission.
- European Commission. (2020). *Fitness Check of the EU Legislation on Endocrine Disruptors – Roadmap for Public Consultation*. European Commission.
- European Commission. (2021). *Better Regulation Guidelines*. European Commission.
- European Commission. (2021). *Fitness Check of the EU Legislation on the Welfare of Farmed Animals*. European Commission.
- INVIMA. (2022). *Guía Clasificación de Análisis de Riesgo para la Clasificación de no Conformidades en Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio*,. Disponible en <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/tecnico-medicamentos/listas-y-guias/BPX>: INVIMA.
- INVIMA. (2024). *Inicio/El Instituto/Qué Hacemos* . Obtenido de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: <https://www.invima.gov.co/el-instituto/que-hacemos>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 3619*. Bogotá.
- OCDE. (2011). *Regulatory Policy and Governance: Supporting Economic Growth and Serving the Public Interest*. Paris: OCDE Publishing.
- OCDE. (2015). *Regulatory Policy Outlook 2015*. Paris: OCDE Publishing.
- OECD. (2015). *OECD Regulatory Policy Outlook 2015*. Paris: OECD Publishing.
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2005). *ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Ginebra, Suiza: ISO.

- Organización Mundial de la Salud. (2010). *Informe No. 44, Anexo 1: Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.* Serie de Informes Técnicos No. 957.
- Organización Mundial de la Salud. (2011). *Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica.* Ginebra: Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
- Organización Panamericana de la Salud. (2011). *Buenas prácticas para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.* Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL), Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (1998). *Principios de buenas prácticas de laboratorio.* ENV/MC/CHEM(98)17. París.

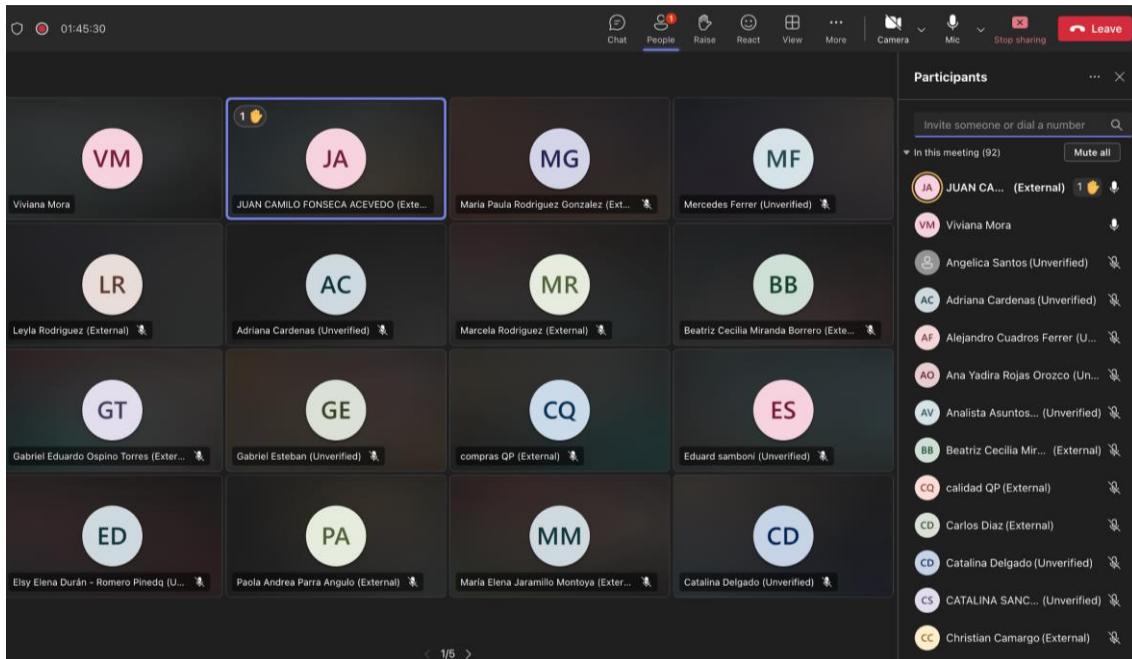
15. Anexos

a. Glosario

- **Buenas Prácticas de Laboratorio:** son un conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados son reproducibles y representativos, asegurando así la validez y confiabilidad de los resultados al ofrecer productos seguros e inocuos al consumidor. (Resolución 3619 de 2013, Considerando)
- **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. (Decreto 677 de 1995, Artículo 2)
- **Certificado de análisis:** Lista de los procedimientos de análisis aplicados a una muestra particular con los resultados obtenidos y los criterios de aceptación aplicados. Indica si la muestra cumple o no con la especificación. (Resolución 3619 de 2013, Anexo Técnico 1, Glosario)
- **Control de Calidad:** Todas las medidas tomadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, productos intermedios, materiales de envase y productos farmacéuticos terminados, cumplan con las especificaciones establecidas para identidad, contenido, pureza y otras características. (Resolución 3619 de 2013, Anexo Técnico 1, Glosario)
- **Producto farmacéutico:** Cualquier material o producto destinado a uso humano o veterinario, presentado en su forma de dosificación final o como una materia prima para uso en esa forma farmacéutica, que está sujeto a control por la legislación farmacéutica del lugar de exportación y/o importación. (Resolución 3619 de 2013, Anexo Técnico 1, Glosario)

b. Talleres realizados con gremios

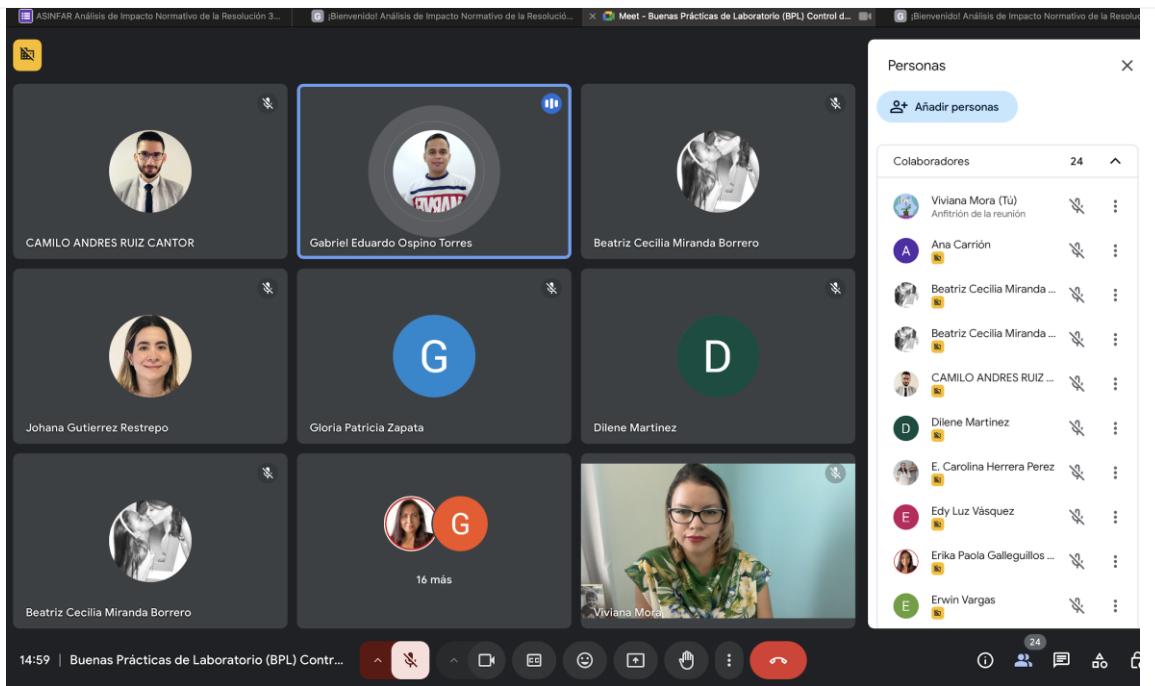
1. Cámara de Comercio de Bogotá - CCB Oct/10/2024



The screenshot shows a video conference interface with the following details:

- Participants Grid:** A 4x4 grid of participant icons. The icons are labeled with initials: VM, JA, MG, MF; LR, AC, MR, BB; GT, GE, CQ, ES; ED, PA, MM, CD.
- Control Bar:** Top right features standard video conference controls: Chat, People (highlighted), Raise, React, View, More, Camera, Mic, Stop sharing, and Leave.
- Participants List:** On the right, a detailed list of 22 participants, each with a small profile icon, name, and status (e.g., External, Unverified).
 - JUAN CAMILO FONSECA ACEVEDO (External)
 - Viviana Mora
 - Maria Paula Rodriguez Gonzalez (External)
 - Mercedes Ferrer (Unverified)
 - Leyla Rodriguez (External)
 - Adriana Cardenas (Unverified)
 - Marcela Rodriguez (External)
 - Beatriz Cecilia Miranda Borrero (External)
 - Gabriel Eduardo Ospino Torres (External)
 - Gabriel Esteban (Unverified)
 - compras QP (External)
 - Eduard samboni (Unverified)
 - Eisy Elena Durán - Romero Pinedq (U...)
 - Paola Andrea Parra Angulo (External)
 - Maria Elena Jaramillo Montoya (External)
 - Catalina Delgado (Unverified)
 - Angelica Santos (Unverified)
 - Adriana Cardenas (Unverified)
 - Alejandro Cuadros Ferrer (U...)
 - Ana Yadira Rojas Orozco (U...)
 - Analista Asuntos... (Unverified)
 - Beatriz Cecilia Mir... (External)
 - calidad QP (External)
 - Carlos Diaz (External)
 - Catalina Delgado (Unverified)
 - CATALINA SANC... (Unverified)
 - Christian Camargo (External)

2. Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia - ASINFAR Oct/22/2024



The screenshot shows a video conference interface. At the top, there are three tabs: 'ASINIFAR Análisis de Impacto Normativo de la Resolución 3...' (selected), 'Bienvenido! Análisis de Impacto Normativo de la Resolución...', and 'Meet - Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) Control d...'. The main area displays a grid of participant thumbnails. The first row contains three thumbnails: 'CAMILO ANDRES RUIZ CANTOR' (man in white shirt and tie), 'Gabriel Eduardo Ospino Torres' (man in blue shirt with 'ENKANTO' logo), and 'Beatriz Cecilia Miranda Borrero' (woman in light-colored top). The second row contains three thumbnails: 'Johana Gutierrez Restrepo' (woman in dark top), 'Gloria Patricia Zapata' (blue circle with 'G'), and 'Dilene Martinez' (green circle with 'D'). The third row contains three thumbnails: 'Beatriz Cecilia Miranda Borrero' (woman in white top), '16 más' (small thumbnail showing a woman's face with a red 'G' overlay), and 'Viviana Mora' (woman in green patterned top). On the right side, a sidebar titled 'Personas' lists 'Colaboradores' (24): Viviana Mora (Tú) (Anfitrión de la reunión), Ana Carrón, Beatriz Cecilia Miranda, CAMILO ANDRES RUIZ, Dilene Martinez, E. Carolina Herrera Perez, Edy Luz Vásquez, Erika Paola Galleguillos, and Erwin Vargas. The bottom of the screen shows the meeting controls: '14:59 | Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) Contr...', a toolbar with icons for volume, camera, and other controls, and a participant count of '24'.

3. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI

01:07:32

Reunión informativa AIN Resolución 3619 de 2013-Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Product...

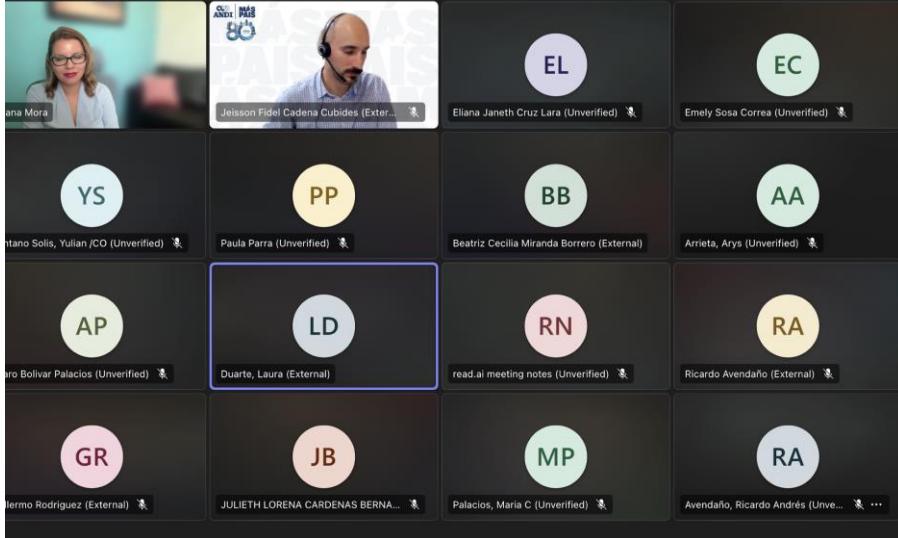
Chat People Raise React View More Camera Mic Share

Participants

Type a name

In this meeting (26)

- VM Viviana Mora
- AP Alvaro Bolívar Palacios (Unverified)
- AA Arrieta, Arys (Unverified)
- RA Avendaño, Ricardo Andrés (Unverified)
- BB Beatriz Cecilia Miranda Borrero (External)
- CN Claudia Naizque (Unverified)
- CR Cristian Andres Rojas (External)
- DV Diana Isabel Sanchez Vega (External)
- LD Duarte, Laura (External)
- EL Eliana Janeth Cruz Lara (Unverified)
- EC Emely Sosa Correa (Unverified)
- MF Flores Fernandez, Mo... (External)
- GG Gladys Galvis (Unverified)
- GR Guillermo Rodriguez (External)



c. Formularios para sondeo a laboratorios

<p>¡Bienvenido! Evaluación de la Resolución 3619 de 2013</p> <p>• ¿Qué?: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) de la Resolución 3619 de 2013 busca evaluar si las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el control de calidad de productos farmacéuticos han sido efectivas, y cómo han impactado al sector. Este análisis es clave para mejorar la regulación existente y asegurar que se adapte a las necesidades actuales del país, promoviendo un entorno regulatorio más efectivo y competitivo.</p> <p>• ¿Quién?: El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de Colombia Productiva, lideran este esfuerzo. Somos Consultor Internacional SAS, una firma independiente encargada de llevar a cabo la evaluación de la resolución.</p> <p>• ¿Por qué es importante?: La participación de los actores del sector permite a las instituciones públicas recopilar evidencia más sólida, mejorando así el proceso regulatorio con diversas perspectivas. Este enfoque fortalece la calidad de la norma, reduciendo cargas innecesarias y asegurando una implementación adecuada de la regulación.</p> <p>• ¿Qué debo hacer?: Por favor, completa la siguiente información para participar activamente en este ejercicio clave para el desarrollo del sector.</p> <p>* Indica que la pregunta es obligatoria</p> <p>1. Registra la información de tu organización. Consultar Internacional SAS protegerá tus datos personales y mantendrá confidencialidad de la información declarada. Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="checkbox"/> Acepto el uso de mi información</p> <p>2. Tu nombre *</p> <p>_____</p> <p>3. Tu cargo *</p> <p>_____</p>	<p>4. Organización a la que pertenes *</p> <p>_____</p> <p>5. Tu e-mail *</p> <p>_____</p> <p>6. Ciudad donde está ubicada la organización *</p> <p>_____</p> <p>7. Tipo de organización *</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="checkbox"/> Laboratorio farmacéutico <input type="checkbox"/> Laboratorio tercerista que presta servicios a los laboratorios farmacéuticos <input type="checkbox"/> Laboratorio farmacéutico que presta servicios a terceros <input type="checkbox"/> Otro: _____</p> <p>8. Tipo de análisis que hace la organización *</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="checkbox"/> Físico-químico <input type="checkbox"/> Microbiológico <input type="checkbox"/> Todas las anteriores <input type="checkbox"/> Otro: _____</p>
--	--

9. De qué tamaño es tu organización *

Marca solo un óvalo.

- Microempresa: hasta 10 trabajadores
- Empresa pequeña: entre 11 y 50 trabajadores
- Empresa mediana: entre 51 y 200 trabajadores
- Empresa grande: más de 200 trabajador
- Otro: _____

¡Participa!

2. Comparte la perspectiva tu organización frente a los **antecedentes** de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):

10. Previo a la adopción de las BPL, ¿qué **lineamientos** seguía la organización para garantizar la **confiabilidad y reproducibilidad** de los datos generados en el **Control de Calidad de medicamentos**?

Selecciona todos los que correspondan.

- Informe 32: Informe técnico OMS para Buenas Prácticas de Manufactura
- Farmacopeas internacionales (USP, Británica, Europea, Japonesa, entre otras)
- ICH - Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano
- ISO 17025, ISO 9000
- CFR - Code of Federal Regulations - FDA
- Otro: _____

11. ¿Alguna vez la organización ha participado en un **Análisis de Impacto Normativo (AIN)**? *

Selecciona todos los que correspondan.

- Si, hemos participado antes
- No tenemos conocimiento de lo que es un AIN
- No, mi organización no ha participado
- No cuento con esa información
- Otro: _____

¡Participa!

3. Comparte la perspectiva tu organización frente a la **implementación** de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):

12. ¿En qué **año** se **certificó** la organización Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el control de calidad de productos farmacéuticos?

Marca solo un óvalo.

- 2014
- 2015
- 2016
- 2017
- 2018
- 2019
- 2020
- 2021
- 2022
- 2023
- 2024

13. ¿Cuáles fueron los mayores **retos** durante la **implementación** de las BPL? *

Marca solo un óvalo por fila.

	Reto menor – Se presentaron algunos desafíos, pero no afectaron significativamente la implementación	Reto moderado – Hubo desafíos, pero se lograron superar sin grandes retrasos	Reto significativo – Los retos fueron considerables causando demoras en el proceso de implementación
Contratación de analistas calificados o calificación en el sitio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cambios en infraestructura para garantizar flujos analíticos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Adquisición de software para digitalización de los datos y trazabilidad analítica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Adquisición de estándares de referencia farmacopeicos o estudios de estabilidad en sitio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aumento en registros digitales o físicos para garantizar trazabilidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Validación o verificación de metodologías analíticas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Implementación de sistema de gestión de la	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

calidad con enfoque BPL
<input type="radio"/>
<input type="radio"/>
<input type="radio"/>

14. ¿La organización enfrentó algún otro **reto** durante la **implementación** de las BPL?

15. ¿Cree que la implementación de las **BPL** ha impactado la **calidad** de medicamentos en el país?

Selecciona todos los que correspondan.

 Positivo: Ha mejorado la calidad de medicamentos
  Ningún impacto
  Negativo: Ha empeorado la calidad de medicamentos
  No tengo suficiente información
 Otro: _____

<p>16. A raíz de la implementación de las BPL, la organización:</p> <p>Marca solo un óvalo por fila.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Si</th> <th>No</th> <th>N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Redujo portafolio de servicios</td> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td> Redujo portafolio de productos</td> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td> Redujo capacidades que ya estaban certificadas</td> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> <td><input type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>17. ¿Cree usted que la implementación de las BPL ha impactado la disponibilidad de medicamentos en el país?</p> <p>Selecciona todos los que correspondan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Positivo: Ha mejorado la disponibilidad de medicamentos <input type="checkbox"/> Ningún impacto <input type="checkbox"/> Negativo: Ha disminuido la disponibilidad de medicamentos <input type="checkbox"/> No tengo suficiente información <p>18. ¿Tienen una noción de los costos que implicó la implementación de las BPL en la organización?</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td><input type="radio"/> Sin costos significativos – La implementación se realizó sin incurrir en costos adicionales importantes</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Costos bajos – Se incurrieron en algunos costos adicionales, pero estos fueron manejables no afectaron significativamente el presupuesto de la instalación</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Costos moderados – Los costos fueron importantes, pero se pudieron cubrir dentro del presupuesto previsto, con algunas adaptaciones</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Costos altos – La implementación requirió una inversión considerable, que afectó de manera notable el presupuesto de la instalación</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Costos muy altos – Los costos de implementación fueron críticos y afectaron gravemente la sostenibilidad financiera de la instalación</td> </tr> </table>		Si	No	N/A	Redujo portafolio de servicios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Redujo portafolio de productos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Redujo capacidades que ya estaban certificadas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> Sin costos significativos – La implementación se realizó sin incurrir en costos adicionales importantes	<input type="radio"/> Costos bajos – Se incurrieron en algunos costos adicionales, pero estos fueron manejables no afectaron significativamente el presupuesto de la instalación	<input type="radio"/> Costos moderados – Los costos fueron importantes, pero se pudieron cubrir dentro del presupuesto previsto, con algunas adaptaciones	<input type="radio"/> Costos altos – La implementación requirió una inversión considerable, que afectó de manera notable el presupuesto de la instalación	<input type="radio"/> Costos muy altos – Los costos de implementación fueron críticos y afectaron gravemente la sostenibilidad financiera de la instalación	<p>19. Frente a los costos que implicó la implementación de las BPL en la instalación, en qué rango estuvieron?</p> <p>Selecciona todos los que correspondan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Menos de 100 millones de pesos <input type="checkbox"/> Entre 100 y 500 millones de pesos <input type="checkbox"/> Entre 500 millones y 1,000 millones de pesos <input type="checkbox"/> Más de 1,000 millones de pesos <input type="checkbox"/> No tengo esta información <p>20. ¿Tienen una estimación aproximada de los costos que implicó la implementación de las BPL en la instalación? (pesos)</p> <hr/> <p>21. ¿Cree que la implementación de las BPL ha impactado el costo de medicamentos en el país?</p> <p>Selecciona todos los que correspondan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Positivo: Ha disminuido el costo de medicamentos <input type="checkbox"/> Ningún Impacto <input type="checkbox"/> Negativo: Ha aumentado el costo de medicamentos <input type="checkbox"/> No tengo suficiente información <p>Participa!</p> <p>4. Comparte la perspectiva tu organización frente a la re-certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):</p>
	Si	No	N/A																			
Redujo portafolio de servicios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																			
Redujo portafolio de productos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																			
Redujo capacidades que ya estaban certificadas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																			
<input type="radio"/> Sin costos significativos – La implementación se realizó sin incurrir en costos adicionales importantes																						
<input type="radio"/> Costos bajos – Se incurrieron en algunos costos adicionales, pero estos fueron manejables no afectaron significativamente el presupuesto de la instalación																						
<input type="radio"/> Costos moderados – Los costos fueron importantes, pero se pudieron cubrir dentro del presupuesto previsto, con algunas adaptaciones																						
<input type="radio"/> Costos altos – La implementación requirió una inversión considerable, que afectó de manera notable el presupuesto de la instalación																						
<input type="radio"/> Costos muy altos – Los costos de implementación fueron críticos y afectaron gravemente la sostenibilidad financiera de la instalación																						

<p>22. ¿En qué año se renovó la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el control de calidad de productos farmacéuticos?</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 2016 <input type="radio"/> 2017 <input type="radio"/> 2018 <input type="radio"/> 2019 <input type="radio"/> 2020 <input type="radio"/> 2021 <input type="radio"/> 2022 <input type="radio"/> 2023 <input type="radio"/> 2024 <input type="radio"/> No se ha renovado <p>23. ¿Cuáles han sido los mayores retos durante la re-certificación de las BPL?</p> <p>Marca solo un óvalo por fila.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Reto menor – Se presentaron algunos desafíos, pero no afectaron significativamente la implementación</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Reto moderado – Hubo desafíos, pero se lograron superar sin grandes retrasos</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Reto significativo – Los retos fueron considerables causando demoras en el proceso de implementación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"><input type="radio"/> Contratación de analistas calificados o calificación en el sitio</td> <td style="padding: 5px;"><input type="radio"/> Cambios en infraestructura para garantizar flujos analíticos</td> <td style="padding: 5px;"><input type="radio"/> Adquisición de software para digitalización</td> </tr> </tbody> </table>	Reto menor – Se presentaron algunos desafíos, pero no afectaron significativamente la implementación	Reto moderado – Hubo desafíos, pero se lograron superar sin grandes retrasos	Reto significativo – Los retos fueron considerables causando demoras en el proceso de implementación	<input type="radio"/> Contratación de analistas calificados o calificación en el sitio	<input type="radio"/> Cambios en infraestructura para garantizar flujos analíticos	<input type="radio"/> Adquisición de software para digitalización	<p>de los datos y trazabilidad analítica</p> <hr/> <p>Adquisición de estándares de referencia farmacopeicos o estudios de estabilidad en sitio</p> <p><input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/></p> <hr/> <p>Aumento en registros digitales o físicos para garantizar trazabilidad</p> <p><input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/></p> <hr/> <p>Validación o verificación de metodologías analíticas</p> <p><input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/></p> <hr/> <p>Implementación de sistema de gestión de la calidad con enfoque BPL</p> <p><input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/></p> <hr/> <p>Calibración y/o calificación de equipos e instrumentos</p> <p><input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/></p>
Reto menor – Se presentaron algunos desafíos, pero no afectaron significativamente la implementación	Reto moderado – Hubo desafíos, pero se lograron superar sin grandes retrasos	Reto significativo – Los retos fueron considerables causando demoras en el proceso de implementación					
<input type="radio"/> Contratación de analistas calificados o calificación en el sitio	<input type="radio"/> Cambios en infraestructura para garantizar flujos analíticos	<input type="radio"/> Adquisición de software para digitalización					

<p>24. A raíz de la re-certificación en BPL, la organización:</p> <p>Marca solo un óvalo por fila.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Sí</th> <th style="text-align: center;">No</th> <th style="text-align: center;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>✓ Redujo portafolio de servicios</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>✗ Redujo portafolio de productos</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>✗ Redujo capacidades que ya estaban certificadas</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>25. ¿La organización ha enfrentado algún otro reto durante la re-certificación de las BPL?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>26. ¿Tienen una noción de los costos que implicó la re-certificación de las BPL en la organización?</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="radio"/> Sin costos significativos – La implementación se realizó sin incurrir en costos adicionales importantes</p> <p><input type="radio"/> Costos bajos – Se incurrieron en algunos costos adicionales, pero estos fueron manejables no afectaron significativamente el presupuesto de la instalación</p> <p><input type="radio"/> Costos moderados – Los costos fueron importantes, pero se pudieron cubrir dentro del presupuesto previsto, con algunas adaptaciones</p> <p><input type="radio"/> Costos altos – La implementación requirió una inversión considerable, que afectó de manera notable el presupuesto de la instalación</p> <p><input checked="" type="radio"/> Costos muy altos – Los costos de implementación fueron críticos y afectaron gravemente la sostenibilidad financiera de la instalación</p>		Sí	No	N/A	✓ Redujo portafolio de servicios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	✗ Redujo portafolio de productos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	✗ Redujo capacidades que ya estaban certificadas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>27. Frente a los costos que implicó la re-certificación de las BPL en la instalación, en qué rango estuvieron?</p> <p>Selecciona todos los que correspondan.</p> <p><input type="checkbox"/> Menos de 100 millones de pesos</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 100 y 500 millones de pesos</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 500 millones y 1,000 millones de pesos</p> <p><input type="checkbox"/> Más de 1,000 millones de pesos</p> <p><input type="checkbox"/> No tengo esta información</p> <p>28. ¿Tienen una estimación aproximada de los costos que implicó la re-certificación de las BPL en su instalación? (pesos)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>29. Frente a la vigencia establecida de la certificación en BPL, se debería: *</p> <p>Marca solo un óvalo.</p> <p><input type="radio"/> Aumentar el plazo establecido para la re-certificación</p> <p><input type="radio"/> Mantener el plazo establecido para la re-certificación (3 años)</p> <p><input type="radio"/> Disminuir el plazo establecido para la re-certificación</p> <p><input type="radio"/> Otro: _____</p>
	Sí	No	N/A														
✓ Redujo portafolio de servicios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>														
✗ Redujo portafolio de productos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>														
✗ Redujo capacidades que ya estaban certificadas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>														

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios

d. Método de estandarización indicadores

i. Método de Normalización Min-Max

Dado que los indicadores tienen diferentes escalas, se pueden normalizar utilizando la siguiente fórmula:

$$X_{norm} = \frac{X - X_{min}}{X_{max} - X_{min}} * 100$$

Donde:

- X_{norm} es el valor normalizado en la escala de 0 a 100.
- X es el valor actual del indicador.
- X_{min} es el valor mínimo esperado o históricamente observado.
- X_{max} es el valor máximo esperado o históricamente observado.

- **Indicadores 4.1 y 4.2**

Los indicadores 4.1 (Tiempo Promedio para Certificación BPL) y 4.2 (Tiempo Promedio para Re-certificación BPL) están expresados en días, por lo que deben ser invertidos y escalados para reflejar eficiencia (menores días implican mayor eficiencia).

Se puede usar la siguiente transformación para convertir estos indicadores a una escala de 0-100:

$$Indicador^{4.1} = \left(1 - \frac{DíasCertif - Días_{min}}{Días_{max} - Días_{min}}\right) \times 100$$

$$Indicador^{4.2} = \left(1 - \frac{DíasRenov - Días_{min}}{Días_{max} - Días_{min}}\right) \times 100$$

Donde:

- $DíasCertif$ es el número de días promedio que toma emitir una certificación.
- $DíasRenov$ es el número de días promedio que toma emitir una renovación.
- $Días_{min}$ es el valor mínimo, determinado por el Decreto 335 de 2022.
- $Días_{max}$ es el valor máximo, determinado por el Decreto 335 de 2022.

ii. Método de estandarización de información cualitativa

Dado que los indicadores se construyen con información cualitativa, se estandarizan utilizando una ponderación numérica a cada categoría, dependiendo del caso:

- **Indicadores 6.1 y 6.2**

El cálculo del *Índice de Carga Económica* se realiza mediante la siguiente ecuación:

$$\begin{aligned} & \text{Índice Carga Económica} \\ & = \frac{(4 \times P_{MuyAlto}) + (3 \times P_{Alto}) + (2 \times P_{Moderado}) + (1 \times P_{Bajo})}{4} \times 100 \end{aligned}$$

Donde,

- $P_{MuyAlto}$, P_{Alto} , $P_{Moderado}$, P_{Bajo} son los porcentajes de laboratorios que reportaron cada categoría de costos.
- La ponderación asignada a cada categoría (0-4) refleja el nivel de impacto económico en la implementación. Un laboratorio que reporta costos bajos obtendrá un puntaje más alto, indicando que enfrenta menos barreras económicas para el cumplimiento normativo.
- El valor final del Índice varía entre 0 y 100, donde un valor más alto indica una menor carga económica para los laboratorios.

- **Indicador 7**

El cálculo del *Índice de Satisfacción del Regulado* se realiza mediante la siguiente ecuación:

Índice Satisfacción Regulado

$$= \frac{(3 \times P_{MuySatisfecho}) + (2 \times P_{Satisfecho}) + (1 \times P_{Insatisfecho})}{3} \times 100$$

Donde,

- $P_{MuySatisfecho}$, $P_{Satisfecho}$, $P_{Insatisfecho}$, son los porcentajes de laboratorios que reportaron cada categoría de satisfacción.
- La ponderación asignada a cada categoría (0-3) refleja el nivel de satisfacción con el desempeño del INVIMA.
- El valor final del Índice varía entre 0 y 100, donde un valor más alto indica una mayor satisfacción de los laboratorios con el desempeño del INVIMA.

- **Indicador 9**

El cálculo del *Índice de pertinencia de requisitos* se realiza mediante la siguiente ecuación:

Índice de pertinencia de requisitos

$$= \frac{(3 \times P_{Adecuados}) + (2 \times P_{Par.Adecuados}) + (1 \times P_{Excesivos}) + (1 \times P_{Insuficientes})}{3} \times 100$$

Donde,

- $P_{Adecuados}$ = Porcentaje de laboratorios que consideran los requisitos adecuados. Se le asigna la mayor ponderación (3) pues un alto porcentaje de esta respuesta refleja una alta pertinencia del requisito.

- $P_{Par.Adecuados}$ = Porcentaje de laboratorios que consideran los requisitos parcialmente adecuados. Se le asigna menor ponderación (2) pues un alto porcentaje de esta respuesta indica que el requisito es útil, pero con oportunidades de mejora.
- $P_{Excesivos}$ = Porcentaje de laboratorios que consideran los requisitos excesivos. Se le asigna la menor ponderación (1) pues representa desviación del estándar esperado, por sobrecarga.
- $P_{Insuficientes}$ = Porcentaje de laboratorios que consideran los requisitos insuficientes. Se le asigna la menor ponderación (1) pues representa desviación del estándar esperado, por falta de requisitos.

- **Indicador 10**

El cálculo del *Índice de pertinencia de requisitos* se realiza mediante la siguiente ecuación:

Índice de pertinencia de requisitos

$$= \frac{P_{Mejora} + P_{Confiabilidad} + P_{Seguridad} + P_{Reconocimiento}}{4} \times 100$$

Donde,

- P_{Mejora} **es el** porcentaje de laboratorios que consideran que la resolución ha mejorado sus procesos de control de calidad significativamente.
- $P_{Confiabilidad}$ **es el** porcentaje de laboratorios que perciben un impacto considerablemente positivo en la confiabilidad de los resultados analíticos.

- $P_{Seguridad}$ **es el** porcentaje de laboratorios que perciben un impacto considerablemente positivo en la seguridad de los medicamentos evaluados.
- $P_{Reconocimiento}$ **es el** porcentaje de laboratorios que perciben un impacto considerablemente positivo en el reconocimiento de su laboratorio a nivel nacional o internacional.