

RESOLUCIÓN NÚMERO 2581 DE 2017

(diciembre 21)

por la cual se adoptan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), y la aplicación voluntaria de este sistema para los productos o sustancias susceptibles de registro en el país que requieren realizar estudios de seguridad no clínicos.

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que le confieren los artículos 1° del Decreto número 210 de 2003 y el artículo 1.1.1.1 del Decreto número 1074 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con el artículo 1.1.1.1 del Decreto número 1074 de 2015, “por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo”, es objetivo primordial del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera, el comercio interno y el turismo; y ejecutar las políticas, planes generales, programas y proyectos de comercio exterior.

Que el artículo 1.1.3.12 del Decreto número 1074 de 2015, establece que la Comisión Intersectorial de la Calidad tendrá como objeto coordinar la actuación de las entidades estatales y privadas dentro de los lineamientos del Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA).

Que el Decreto número 1595 de 2015, modificatorio del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015, dispone que las entidades reguladoras deberán identificar y caracterizar los riesgos de acuerdo con los niveles adecuados de protección relacionados con los objetivos legítimos.

Que los objetivos legítimos establecidos en el acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, procuran la protección de la salud o seguridad humanas, la vida o la salud animal o vegetal, y del medio ambiente.

Que el numeral 15 del artículo 2.2.1.7.7.6 del Decreto número 1595 de 2015, estableció entre las funciones del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), la de “ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE)”.

Que el numeral 2 del artículo 6° del Decreto número 3257 de 2008, establece que una de las funciones de la Comisión Intersectorial de la Calidad, es proponer a las autoridades competentes, políticas de calidad para el logro de los objetivos del Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA).

Que el documento Conpes 3868 “Política de Gestión del Riesgo Asociado al Uso de Sustancias Químicas” hace referencia a la necesidad por parte del Gobierno Nacional de desarrollar instrumentos que permitan la aceptación de datos generados conforme a los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE.

Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), aceptó formalmente la solicitud del Gobierno de Colombia para iniciar el proceso de adhesión a dicha Organización.

Que el Comité de Químicos y el Grupo de Trabajo (Working Party) sobre “Químicos, Plaguicidas y Biotecnología” de la OCDE, han hecho recomendaciones al Gobierno Colombiano que conciernen a distintos aspectos relacionados con la gestión de sustancias químicas.

Que el Comité de Químicos de la OCDE cuenta con dos (2) instrumentos orientados a: (1) Generar datos no clínicos bajo las directrices de ensayo de la OCDE (Test Guidelines) y las BPL de la OCDE y (2) Aceptación Mutua de Datos (AMD) entre países miembros a esta organización y adherentes plenos al acuerdo AMD, a los cuales Colombia se ha comprometido a dar alcance.

Que Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE constituyen un sistema de calidad que aplica a los estudios no clínicos que se llevan a cabo sobre una sustancia o producto, con fines de registro ante una autoridad regulatoria, relacionados con la seguridad de la salud y el medio ambiente.

Que los principios de las BPL de la OCDE son un sistema de calidad que se ocupa del proceso organizativo y de las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, monitorean, registran, archivan e informan los estudios de seguridad no clínicos.

Que el sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) para la evaluación de sustancias químicas fue adoptado por el Consejo de la OCDE en el año 1981 “Council Decision on Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30/Final]”.

Que este instrumento consiste en un acuerdo multilateral por medio del cual un estudio no clínico de seguridad química de un producto, realizado por un país miembro o adherente pleno al acuerdo AMD de la OCDE utilizando las Directrices de Ensayo (Test Guidelines) y los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE, debe ser aceptado para fines de evaluación de registro de un producto en todos los países miembros y adherentes.

Que los beneficios de la implementación del sistema de monitoreo de las BPL de la OCDE en el país, son de relevancia para el comercio exterior al reducir barreras técnicas innecesarias, duplicidad de estudios y ensayos de laboratorio, incrementado la competitividad, el acceso a mercados internacionales y dinamizar la economía nacional.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* Adoptar los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) y establecer su aplicación voluntaria para los productos o sustancias susceptibles de registro en el país que requieren realizar estudios de seguridad no clínicos.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución, serán aplicables de manera voluntaria en todo el territorio nacional a los productores e importadores que requieran hacer estudios de seguridad no clínicos y que opten por aplicar los Principios de las BPL de la OCDE.

Parágrafo. Las autoridades competentes definirán el alcance de las áreas de estudio requeridas, las cuales podrán ser estudios fisicoquímicos, toxicológicos, eco toxicológicos, de bioacumulación, mutagénicos, de residuos, química clínica, efectos en ecosistemas naturales, químicos industriales, productos farmacéuticos, plaguicidas, biocidas, cosméticos, productos veterinarios, aditivos, organismos genéticamente modificados (OGM) y las demás que estas consideren.

Artículo 3°. *Definiciones y siglas.*

3.1. **Definiciones:** Para efectos de la presente resolución, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Aceptación Mutua de Datos (AMD): es un sistema para la evaluación de sustancias químicas adoptado por el Consejo de la OCDE en el año 1981 mediante el instrumento “*Council Decision on Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30/Final]*”.

Este instrumento consiste en un acuerdo multilateral por medio del cual un estudio de seguridad no clínico realizado por un país miembro o adherente al acuerdo de AMD de la OCDE, utilizando las Directrices de Ensayo (Test Guidelines) y los Principios de las BPL de la OCDE, debe ser aceptado para fines de evaluación en todos los países miembros y adherentes al acuerdo de AMD.

Autoridad Nacional de Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE: organismo establecido por un país miembro o adherente al acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (AMD) responsable del monitoreo de la conformidad con los Principios de las BPL de la OCDE de las entidades de ensayo dentro de su territorio y para llevar a cabo funciones relacionadas con las BPL de la OCDE que puedan determinarse a nivel nacional.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE): representan un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al ambiente, y a las condiciones en que estos estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan.

Entidad de ensayo: son las personas, locales y equipos necesarios para la ejecución de un estudio de seguridad no clínico relativo a la salud y al ambiente. Para los estudios efectuados en emplazamientos múltiples, es decir aquellos llevados a cabo en varios sitios, la entidad de ensayo incluye el emplazamiento en que se encuentra el director del estudio y todos los demás emplazamientos de ensayo, que se pueden considerar individual o colectivamente como otras tantas entidades de ensayo.

Estudio de seguridad no clínico: se refiere a un ensayo o conjunto de ensayos relativo a la salud o al ambiente en los cuales un producto o sustancia es examinado bajo condiciones de laboratorio o en campo, incluyendo el trabajo realizado en invernaderos. Su objetivo es obtener los datos de sus propiedades o referentes a su seguridad, destinados a las autoridades reguladoras competentes para fines de registro.

Inspección de entidades de ensayo: examen *in situ* de los procedimientos y prácticas de la entidad de ensayo con el fin de evaluar el grado de conformidad con los principios de las BPL de la OCDE. Se inspecciona la estructura organizacional y los procedimientos de operación; se entrevista el personal técnico clave y se evalúa la calidad e integridad de los datos generados e informados por la entidad de ensayo.

Monitoreo de conformidad de los Principios de las BPL de la OCDE: es la inspección periódica de entidades de ensayo o auditoría de estudios con el propósito de verificar el cumplimiento de los Principios de las BPL de la OCDE.

Programa Nacional de Monitoreo de los Principios de las BPL de la OCDE: es el esquema particular establecido por un país miembro o adherente al acuerdo de AMD para monitorear dentro de su territorio, la conformidad de los Principios de las BPL de la OCDE por parte de las entidades de ensayo, mediante inspecciones y auditorías de estudios.

Sitio: es el emplazamiento en el cual se realizan una o más fases de un estudio determinado.

3.2 **Siglas:** Para efectos de la presente resolución, se tendrán en cuenta las siguientes siglas:

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

AMD: Aceptación Mutua de Datos.

ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

Artículo 4°. De la Comisión Intersectorial de la Calidad. La Comisión Intersectorial de la Calidad será el órgano a través del cual los entes reguladores comunicarán a los demás actores del Subsistema Nacional de la Calidad, la intención de Incorporar los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE a la normatividad que sea expedida por las mismas en las áreas de estudio establecidas en el parágrafo del artículo 2° de la presente resolución. Lo anterior, estará sujeto a la solicitud de las entidades reguladoras Interesadas.

Artículo 5°. *Obligaciones del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)*. El ONAC en su calidad de Autoridad Nacional de Monitoreo de los Principios de las BPL de la OCDE, ejercerá el monitoreo mediante la inspección a las entidades de ensayo que realicen estudios de seguridad no clínicos bajo los Principios de las BPL de la OCDE. Así mismo debe:

- Definir los lineamientos del Programa Nacional de Monitoreo.
- Publicar los documentos que contienen los detalles del Programa Nacional de Monitoreo de los Principios de las BPL de la OCDE, incluida la información sobre el marco jurídico o administrativo en el que opera el programa y las referencias a documentos y los manuales de inspección.
- Asegurar que el equipo de inspectores cuente con los conocimientos de los Principios de las BPL de la OCDE y la competencia en las ciencias de interés de estos principios.
- Mantener los registros de las instalaciones de ensayo inspeccionadas (y su estado de conformidad con las BPL de la OCDE) y de los estudios auditados para fines nacionales e internacionales.
- Mantener la confidencialidad por parte de cualquier persona que tenga acceso a información que resulte de las actividades de monitoreo del cumplimiento de los Principios de las BPL de la OCDE, sin perjuicio de notificar a los miembros del grupo de trabajo de BPL de la OCDE y a la autoridad competente, cuando durante las inspecciones o auditorías de estudio identifique situaciones que comprometan la integridad y validez de los mismos.

En los casos en que las autoridades competentes exijan estudios de seguridad no clínicos bajo los principios de las BPL de la OCDE, el ONAC deberá colaborar, suministrar información y desarrollar su actividad de monitoreo en concordancia con lo que determine la autoridad.

Artículo 6°. *Responsabilidades de las entidades de ensayo*. Las entidades de ensayo que implementen los principios de las BPL de la OCDE y que requieran documentación de respaldo correspondiente al monitoreo de cumplimiento de estos principios, deberán ser inspeccionadas por el ONAC, en su calidad de Autoridad de Monitoreo.

Artículo 7°. *Vigencia*. La presente resolución rige a partir de su publicación en el *Diario Oficial*.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 21 de diciembre de 2017.

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,

María Lorena Gutiérrez Botero.

(C. F.).