

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO01-SC-LABS-F007
		VERSIÓN:	00
	PORTAFOLIO DE SERVICIOS	VIGENTE:	2021-05-05

1. DATOS DEL LABORATORIO

GRUPO LABORATORIO:	GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS -LMBPFOT
CONTACTO:	Maria Alejandra Erazo Rebolledo
UBICACIÓN:	Calle 26 No. 51-20 Bloque 2, Primer Piso, Bogotá D.C., - Sede C.A.N.
TELÉFONO:	PBX: 7422121 Ext. 1280/1281
CORREO ELECTRÓNICO:	merazor@invima.gov.co
WEB:	www.invima.gov.co
FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)	2021-05-10

2. ALCANCE

El laboratorio realiza las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológico de muestras tales como Medicamentos, Cosméticos, Productos Biológicos (Vacunas, hemoderivados, Sueros, entre otros), Dispositivos Médicos, Suplementos Dietarios, Homeopáticos y Fitoterapéuticos con base en los Programas de Inspección, Vigilancia y Control, necesidades de las direcciones misionales del Invima, Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI) y solicitudes de clientes externos como los Laboratorios de Salud Pública Departamentales, Ministerio de Protección Social, entre otros.

3. SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO

A continuación, se relacionan los ensayos que el grupo de laboratorio está en la capacidad de realizar previa verificación de sus métodos y recursos para su correcta ejecución, con el fin de garantizar la validez de sus resultados:

ENSAYOS

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIO (**)
Medicamentos (no estériles)	*Prueba de límite microbiano de aerobios,	<u>Recuento en placa</u>	Recuento de aerobios mesófilos:	USP 38/ NF 33,2015 Cap 61	60 Días hábiles

	hongos y levaduras		10 UFC/mL a 97×10^3 UFC/mL 10 UFC/g a 97×10^3 UFC/g Recuento de hongos y levaduras: 10 UFC/mL a 89×10^3 UFC/mL 10 UFC/g a 89×10^3 UFC/g	USP 39/ NF 34,2016 Cap 61 USP 40/ NF 35, 2017 Cap 61 USP 41/ NF 36, 2018 Cap 61 USP 42/ NF 37, 2019 Cap 618989 <u>Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.12 Vol 1</u>	
Medicamentos (no estériles)	*Prueba de límite microbiano (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Clostridium sp</i> , <i>Escherichia coli</i> , Detección de Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis)	<u>Presencia/Ausencia</u>	Presencia/Ausencia	USP 38/ NF 33,2015 Cap 62 USP 39/ NF 34,2016 Cap 62 USP 40/ NF 35, 2017 Cap 62 USP 41/ NF 36, 2018 Cap 62 USP 42/ NF 37, 2019 Cap 62 <u>Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.13 Vol 1</u>	60 Días hábiles
*Medicamentos (estériles) y productos biológicos	*Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) Gel-Clot (coagulación)	<u>Presencia/Ausencia</u> <u>Sensibilidad del reactivo L.A.L. $\geq 0,25$ UE/mL y Sensibilidad del reactivo L.A.L. $\geq 0,03$ UE/mL</u>	USP 38/ NF 33,2015 Cap 85 USP 39/ NF 34,2016 Cap 85 USP 40/ NF 35, 2017 Cap 85 USP 41/ NF 36, 2018 Cap 85 USP 42/ NF 37, 2019 Cap 85	60 Días hábiles

				Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.14 Vol 1	
Cosméticos	*Prueba de limite microbiano de aerobios mesófilos	<u>Recuento en placa</u>	Recuento microbiano de aerobios mesófilos: 10 UFC/mL a 96×10^3 UFC/mL 10 UFC/g a 96×10^3 UFC/g	USP 38/ NF 33,2015 Cap 61 USP 39/ NF 34,2016 Cap 61 USP 40/ NF 35, 2017 Cap 61 USP 41/ NF 36, 2018 Cap 61 USP 42/ NF 37, 2019 Cap 61 Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.12 Vol 1	60 Días hábiles
Cosméticos	*Prueba de limite microbiano (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i> ,)	<u>Presencia/Ausencia</u>	Presencia/Ausencia	USP 38/ NF 33,2015 Cap 62 USP 39/ NF 34,2016 Cap 62 USP 40/ NF 35, 2017 Cap 62 USP 41/ NF 36, 2018 Cap 62 USP 42/ NF 37, 2019 Cap 62 Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.13 Vol 1	60 Días hábiles
Dispositivos médicos	*Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) Gel-Clot (coagulación)	<u>Presencia/Ausencia</u> <u>Sensibilidad del reactivo L.A.L. $\geq 0,25$ UE/mL y</u> <u>Sensibilidad del reactivo L.A.L. $\geq 0,03$ UE/mL</u>	USP 38/ NF 33,2015 Cap 85 USP 39/ NF 34,2016 Cap 85 USP 40/ NF 35, 2017 Cap 85 USP 41/ NF 36, 2018 Cap 85 USP 42/ NF 37, 2019 Cap 85	60 Días hábiles

				<u>Ph. Eur. versión</u> <u>10, 2019 Cap</u> <u>2.6.14 Vol 1</u>	
Dispositivos Médicos	*Prueba de limite microbiano de aerobios, hongos y levaduras	<u>Recuento en placa</u>	Recuento de aerobios mesófilos: 10 UFC/mL a 97 x 10 ² UFC/mL 10 UFC/g a 97 x 10 ² UFC/g Recuento de hongos y levaduras: 10 UFC/mL a 93 x 10 ² UFC/mL 10 UFC/g a 93 x 10 ² UFC/g	USP 38/ NF 33,2015 Cap 61 USP 39/ NF 34,2016 Cap 61 USP 40/ NF 35, 2017 Cap 61 USP 41/ NF 36, 2018 Cap 61 USP 42/ NF 37, 2019 Cap 61 <u>Ph. Eur. versión</u> <u>10, 2019 Cap</u> <u>2.6.12 Vol 1</u>	60 Días hábiles
Dispositivos Médicos	*Prueba de limite microbiano (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i>)	<u>Presencia/ Ausencia</u>	Presencia/ Ausencia	USP 38/ NF 33,2015 Cap 62 USP 39/ NF 34,2016 Cap 62 USP 40/ NF 35, 2017 Cap 62 USP 41/ NF 36, 2018 Cap 62 USP 42/ NF 37, 2019 Cap 62 <u>Ph. Eur. versión</u> <u>10, 2019 Cap</u> <u>2.6.13 Vol 1</u>	60 Días hábiles

*Certificado de Acreditación 13-LAB-034 expedido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <http://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

*** Los laboratorios del Invima **no** emiten Informes de Resultados parciales por lo que una vez se cuente con la totalidad de los resultados de las pruebas se realizará un único informe. (Salvo previo acuerdo con el cliente)

**** Los tiempos dependerán de factores tales como: estado de los equipos, del personal, acondicionamiento de la muestra (cuando aplique) que permitan el funcionamiento óptimo en los laboratorios.

Uso del reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado RAC-3.0-03 de ONAC o el que lo reemplace en la emisión de informes de resultados con metodologías acreditadas.

Otros Ensayos del LMBPFOT

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DÍAS HÁBILES O DÍAS CALENDARIO (**)
Medicamentos (estériles), Productos Biológicos y Dispositivos Médicos	Prueba de esterilidad Filtración por membrana Rango de medición: Parte Cualitativa: Ausencia/ Presencia	Filtración por membrana/ Inoculación directa	Presencia/ Ausencia	USP 39/ NF 34,2016 Cap. 71 USP 40/ NF 35, 2017 Cap. 71 USP 41/ NF 36, 2018 Cap. 71 USP 42/ NF 37, 2019 Cap. 71 Farmacopea Europea	60 Días hábiles
Medicamentos (estériles) y productos biológicos	Prueba de Pirógenos "in vivo" Inoculación directa Rango de medida: Parte Cualitativa: Ausencia/ Presencia de pirógenos Parte Cuantitativa: La suma del aumento máximo de las temperaturas individuales de conejos no debe exceder 3.3°C	Inoculación directa en Biomodelos	Presencia/ Ausencia	USP 39/ NF 34,2016 Cap. 151 USP 40/ NF 35, 2017 Cap. 151 USP 41/ NF 36, 2018 Cap. 151 USP 42/ NF 37, 2019 Cap. 151 Farmacopea Europea Cap. 2.6.8	60 Días hábiles
Dispositivos Médicos	Prueba de limite microbiano (<i>Escherichia coli</i>)	Detección de microorganismos específicos.	Presencia/ Ausencia	USP 39/ NF 34,2016 Cap 62 USP 40/ NF 35, 2017 Cap 62 USP 41/ NF 36, 2018 Cap 62 USP 42/ NF 37, 2019 Cap. 62 Farmacopea Europea	60 Días hábiles

** Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia. Se entenderá que el tiempo de respuesta incluye la fase analítica que se realiza en los laboratorios.

**** Los tiempos dependerán de factores tales como: estado de los equipos, del personal, acondicionamiento de la muestra (cuando aplique) que permitan el funcionamiento óptimo en los laboratorios.

El grupo laboratorio ha establecido el uso del documento PO05-ER-607-G001 Guía Para La Aplicación De La Regla De Decisión En El Laboratorio De Microbiología De Productos Farmacéuticos Y Otras Tecnologías, en el cual se describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición, cuando se declara conformidad frente a un requisito especificado.

4. LIBERACIÓN DE LOTE (aplica para el grupo de Laboratorio de Productos Biológicos)

No Aplica.

5. RADICACIÓN DE MUESTRAS

Todas las muestras allegadas serán radicadas para su posterior revisión de solicitud de análisis y se seguirán los lineamientos establecidos en el Sistema de gestión del Laboratorio (SGL).

Una muestra no se considera aceptada para realizar la revisión de la solicitud de análisis hasta que no se recibe con el cumplimiento de todos los requisitos tales como:

- Especificaciones de calidad y métodos, con el paso a paso de cómo realizar las pruebas, en los casos en que los análisis no sean farmacopéicas o el procedimiento no aparezca en el listado en los servicios que presta el laboratorio.
- Cantidad de muestra suficiente para atender la solicitud, ver tabla I en el presente documento.
- Claridad inequívoca sobre las pruebas a realizar.

Los análisis con pago de tarifa, por favor consultar los requerimientos a continuación en el título **“ANÁLISIS CON PAGO DE TARIFA”**.

En caso de que no se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas, la muestra será rechazada de acuerdo con el procedimiento interno del laboratorio PO03-RM-602/7-G001 GUIA DE MANEJO MUESTRAS.

Se dará prioridad a las Alertas Sanitarias (resultados analíticos emitidos en un término de 30 días después de aceptada la muestra) y Liberaciones de lote debido al impacto de los resultados en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control de la Entidad.

El LMBPFOT, teniendo en cuenta la siguiente normatividad: Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y Artículo 129 y 130 del Decreto 019 de 2012, define los ensayos que realiza sobre cada uno de los productos recibidos, garantizando la utilización de metodologías vigentes, estandarizadas, verificadas y/o validadas de acuerdo con:

- Metodologías propias validadas del productor o fabricante y aprobadas en el registro sanitario otorgado por Invima.
- Las metodologías Farmacopéicas a las que se acoja el fabricante o titular, métodos normalizados y los reconocidos por las comunidades científicas (OPS/OMS) validadas o verificadas.
- El artículo 130 del Decreto 019 de 2012 en el cual se establece que para el control de calidad de medicamentos en pos comercialización, se empleará la edición vigente, al momento de la fabricación del lote a analizar, de la farmacopea oficial.

Los laboratorios del Invima están diseñados para verificar la calidad de las muestras recibidas y no cuentan con capacidad, ni está dentro de sus competencias analizar muestras de origen biológico, hacer pruebas de toxicidad, pruebas de teratogenicidad o emitir conceptos farmacológicos.

No se realizan análisis, ni se emite concepto en cuanto a originalidad de productos porque el Invima no cuenta con información para verificar su autenticidad, este tipo de análisis es realizado por los fabricantes y/o titulares del producto, teniendo en cuenta que ellos son quienes conocen las características específicas de lote, rótulo y envase de sus productos.

El LMBPFOT no analiza productos fraudulentos ni alterados, debido a que cualquier resultado obtenido en estos productos no tiene validez técnica; por ejemplo, sin Registro Sanitario Invima o vencidos, de acuerdo con lo establecido en las definiciones y prohibiciones del Decreto No. 677 de 1995, Decreto No. 3249 de 2006 y demás normatividad vigente aplicable.

Los informes de resultados que sean requeridos por transferencia electrónica serán remitidos en formato digitalizado (PDF) por medio de correo electrónico Institucional exclusivo para este fin “resultadoslpfot@invima.gov.co” o “resultadosMBLPFOT@invima.gov.co”. Los informes originales permanecerán disponibles en el archivo físico del laboratorio. Cualquier resultado que se reciba de otro destinatario u otra cuenta sea Institucional o privada no se considerara soporte del original y podría corresponder a un informe no legítimo. Para proteger la integridad y la confidencialidad de la información, el reporte o informe se entrega en original, impreso o por transferencia electrónica, los Laboratorios del Invima no emiten resultados parciales. Para la transmisión electrónica de resultados se debe evidenciar por escrito al cliente la responsabilidad que él tiene frente al manejo de la integridad y confidencialidad de la información.

5.1 Clientes Internos

Las muestras allegadas por clientes internos, deben ser entregadas con su respectivo oficio remitisorio, utilizando la preforma del anexo I, referenciado en este documento, con sticker de radicado del aplicativo de correspondencia Invima; o con el respectivo formato de acta de toma de muestra correspondiente a cada dirección misional con sticker de radicado del aplicativo de correspondencia Invima. Para el caso de Dispositivos Médicos el radicado podrá ser realizado dentro de la OLCC debido a que los Laboratorios que atienden las solicitudes de esta misional se encuentran ubicados en diferentes sedes.

En el oficio remitisorio y/o acta de toma de muestras se debe relacionar la Información completa del cliente (a quien se remitirá el informe de análisis) y del remitente (quien dirige la muestra al laboratorio): Grupo de trabajo y/o dirección seccional, nombre de la persona a contactar en caso de requerir información adicional, dirección, ciudad, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

Cada año el cliente interno deberá enviar al laboratorio el Formato PO01-SC-LABS-F008 Declaración de entendimiento cliente interno: <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> en la sección de formatos de Medicamentos, productos biológicos y cosméticos, diligenciado y firmado por la persona responsable y con la competencia necesaria, de acuerdo con la solicitud técnica. El diligenciamiento de este formato es requisito previo y necesario para atender las solicitudes de análisis, de acuerdo con lo establecido en los informes de la Organización Mundial de la Salud – OMS y la norma ISO/IEC 17025:2017.

Cuando aplique, se deberá enviar el formato de Cadena de custodia y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis.

5.2 Clientes Externos

Las muestras allegadas por clientes externos, tales como Ministerio de Salud y Protección Social y las Secretarías de Salud, podrán ser radicadas directamente en la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad, ubicada en Bogotá, Calle 26 No. 51 - 20, Bloque 1 Segundo Piso, el horario de recepción es de lunes a viernes 8:00 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua o pueden ser radicadas en el “Centro de Atención al Ciudadano”, primer piso, Carrera 10 No.64 - 28 Bogotá de lunes a viernes 7:30 a.m. – 3:30 p.m. jornada continua, oficio dirigido solicitando la expedición de Certificado de Calidad, utilizando la preforma del anexo I, referenciado en este documento.

Las solicitudes de análisis de las muestras allegadas por clientes externos, tales como Policía Nacional, Fiscalía, entre otros, deben ser tramitados a través de la Grupo Unidad de Reacción

Inmediata (GURI), para lo cual deben comunicarse al teléfono 7422121 Ext. 2005. Para Policía y Fiscalía: Si necesita acompañamiento en la ejecución de operativos que involucren los productos anteriormente mencionados, debe solicitarlo al Grupo de Reacción Inmediata (GURI) del Invima, con 10 días de anticipación comunicándose a la línea mencionada anteriormente o al correo: guri_pqrs@invima.gov.co.

Las muestras allegadas por clientes externos, deben ser entregadas con su respectivo oficio remititorio, utilizando la preforma del anexo I referenciado en este documento, con sticker de radicado del aplicativo de correspondencia Invima.

En el oficio remititorio se debe relacionar la Información completa del cliente (a quien se remitirá el informe de análisis) y del remitente (quien dirige la muestra al laboratorio): Grupo de trabajo y/o dirección seccional, nombre de la persona a contactar en caso de requerir información adicional, dirección, ciudad, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

Cada año el cliente externo deberá enviar Formato PO01-SC-LABS-F009 Declaración de entendimiento cliente externo <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> en la sección de formatos de Medicamentos, productos biológicos y cosméticos. Diligenciado y firmado por la persona responsable y con la competencia necesaria, de acuerdo con la solicitud técnica. El diligenciamiento de este formato es requisito previo y necesario para atender las solicitudes de análisis, de acuerdo con lo establecido en los informes de la Organización Mundial de la Salud – OMS y la norma ISO/IEC 17025:2017.

Cuando aplique, se deberá enviar el formato de Cadena de custodia y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis

6. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA Y CONDICIONES REQUERIDAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

Es responsabilidad del cliente asegurar las condiciones de transporte tales como: embalaje en condiciones que mantengan la integridad de la muestra, identificación, sellamiento, protección, temperatura, cadena de frío y humedad relativa cuando apliquen, para el ítem de ensayo.

Todas las solicitudes de análisis son sometidas a inspección para evaluar la pertinencia documental y calidad de las muestras, con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos mínimos para la ejecución de los ensayos solicitados.

En la tabla 1 se describen las cantidades de muestras que se requieren para el desarrollo de los análisis:

TABLA 1. CANTIDAD MINIMA REQUERIDA DE MUESTRAS

Producto/Presentación del Producto	Cantidad mínima requerida MB
Soluciones Parenterales de 1 hasta 10 mL	25 unidades
Soluciones Parenterales de más de 10 mL hasta 90 mL	25 unidades
Soluciones Parenterales de más de 90 mL o más de 100 mL	15 unidades
Soluciones oftálmicas, nasales y óticas Estériles (frascos x 5, 10 ó 20 mL)	25 unidades
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de 0,1 mL hasta 0,9 mL	45 unidades
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de más de 0,9 mL hasta 10 mL	25 unidades

Producto/Presentación del Producto	Cantidad mínima requerida MB
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de más de 10 mL hasta 90 mL	25 unidades
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de más de 90 mL o más de 100 mL	15 Unidades
Soluciones o suspensiones estériles (Vacunas y/o productos farmacéuticos), hasta 0,1mL	45 unidades
Hemoderivados	6 – 7 Unidades, pero si además se requiere realizar análisis de esterilidad se deben enviar el número de unidades hayan sido aprobadas en la metodología del fabricante en el momento del otorgamiento, renovación y/o modificación del Registro Sanitario
Sueros antiofídicos (10 mL)	Las unidades que hayan sido aprobadas en la metodología del fabricante en el momento del otorgamiento, renovación y/o modificación del Registro Sanitario
Tabletas	Las unidades necesarias para obtener 140 gramos para el análisis
Capsulas	Las unidades necesarias para obtener 140 gramos para el análisis
Líquidos no estériles (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) Unidosis	3 Unidades. Si con las 3 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Líquidos no estériles (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) hasta 120 mL	3 Unidades. Si con las 3 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Líquidos no estériles (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) más de 120 mL	3 Unidades
Polvoso (Cosméticos) y granulados no estériles hasta 100 g	3 Unidades. Si con las 3 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Polvos o (Cosméticos) y granulados no estériles de más de 100 g	3 unidades
Ungüentos o (Cosméticos), cremas y geles no estériles hasta 10 g	14 Unidades. Si con las 14 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Ungüentos o (Cosméticos), cremas y geles no estériles hasta entre 10 – 50 g	3 -14 Unidades. Si con las 3 - 14 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis

Producto/Presentación del Producto	Cantidad mínima requerida MB
Ungüentos o (Cosméticos), cremas y geles no estériles de más de 50 g	3 Unidades
Óvulos y supositorios no estériles	10 Unidades. Si con las 10 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Dispositivos Médicos	40 unidades

Nota 1: Las muestras que, por características específicas para análisis microbiológicos, requieran una cantidad adicional, esta será solicitada por medio de un correo electrónico u oficio.

Nota 2: El LMBPFOT en caso de requerir realizar un re-análisis se solicitará la misma cantidad de muestra mínima establecida en la tabla anterior.

Los Laboratorios requieren realizar la revisión de cada solicitud de servicio en particular para determinar la disponibilidad de los métodos de ensayo implementados, así como de recursos específicos para el tratamiento de algún tipo particular de muestra.

Cuando en desarrollo de los programas adelantados con el área de vigilancia y control o como parte de los servicios de apoyo a entidades gubernamentales, se reciban solicitudes de servicios para las cuales los Laboratorios no cuenten con los recursos, los métodos y/o personal, se procederá a emitir la respectiva respuesta oficial con la justificación técnica por la cual no se puede prestar el servicio de análisis.

Es importante tener en cuenta que cuando un producto no tiene registro sanitario emitido por Invima, no se dispone de la información técnica necesaria para la realización de los ensayos, por tal motivo se debe allegar la información requerida para tal fin, toda vez que las muestras no podrán ser ingresadas a la programación de trabajo de las áreas a causa de la información faltante.

Adicionalmente, se informa que si pasado un (1) mes de la realización del requerimiento de información adicional al cliente no se recibe respuesta, se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud. Lo anterior en concordancia a lo indicado en la Ley 1437 de 2011 *“Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”*. En consecuencia, si la información faltante requerida es allegada por el cliente posterior al mes, el Laboratorio dará trámite como una nueva solicitud de análisis. En caso de que exista pago de tarifa de un cliente externo y se presente la situación anteriormente descrita, se emitirá el acto administrativo correspondiente.

ANALISIS CON PAGO DE TARIFA

Cuando aplique pago de tarifa se deberá:

1. Cancelar el valor de la tarifa legal vigente en la cuenta de Davivienda No. **00286999868-8** a nombre de: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
Ver link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/tarifas> Desplegando pestaña “Análisis de Laboratorio”.
2. Radicar en el “Centro de Atención al Ciudadano”, primer piso, Carrera 10 No.64 - 28 Bogotá de lunes a viernes 7:30 a.m. – 3:30 p.m. jornada continua, oficio dirigido al solicitando la expedición de Certificado de Calidad.

3. El usuario entregará las muestras en el área de almacén de muestras de los LMBPFOT Y LFQPFOT, Calle 26 No. 51-20 Bloque 1 Segundo Piso, Bogotá, adjuntado los siguientes documentos:
 - a. Copia al carbón del recibo de pago
 - b. Oficio remitivo, con la información descrita en el numeral 5
 - c. Formato diligenciado PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo.
 - d. Muestras a analizar según las condiciones y cantidades estipuladas por el Laboratorio

El horario para la recepción de las muestras en el LPFOT es de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.

TARIFAS

Según el numeral 22 del Decreto 2078 de 2012, y el Decreto 1632 del 14 de agosto de 2015, Resolución No. 2019058384 del 27 de diciembre de 2019 *“Mediante la cual se modifica la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima”*

Consultar en el link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/tarifas> Desplegando pestaña “Análisis de Laboratorio”.

Si la(s) metodología(s) lo requiere(n), el solicitante del análisis debe proveer el (los) estándar(es) de referencia y reactivos, los cuales no se encuentran incluidos en las tarifas.

7. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA

Las muestras de retención permanecerán en el laboratorio el tiempo definido por el tipo de producto en la Guía PO03-RM-602/7-G001 Guía de Manejo Muestras. Cumplidos estos plazos, se procederá a su destrucción y disposición final.

Para productos objeto de investigación se conservarán de acuerdo a los requerimientos del laboratorio, a menos que las regulaciones nacionales sean más exigentes o que convenios contractuales lo requieran de otra forma.

La(s) muestra(s) analizada(s) permanecen bajo cadena de custodia por parte del Invima, dado que no se permite el envío de estos elementos por correspondencia, quedan a su disposición en las instalaciones del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

8. RECEPCIÓN, DIRECCIONAMIENTO Y RESPUESTA A QUEJAS Y RECLAMOS DERECHO DE PETICIÓN Y SUGERENCIAS

Los clientes en caso de presentar una queja o reclamo o derecho de petición o sugerencia cuentan con la opción de hacerlo a través de la página web de la entidad Invima <http://www.invima.gov.co> o en el link: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>

ELABORÓ:	mnietoc/csuarezb
REVISÓ:	lprieton
APROBÓ:	avelascoc

Anexo I. Preforma sugerida Oficio remitario

Numero de oficio (*según consecutivo interno, aplica para cliente interno*)

Radicado Invima dirigido al laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, con todos los campos legibles (aplica para cliente interno).

Ciudad

Señores

Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías

Nombre Coordinador(a) del Laboratorio

Coordinador(a) del Laboratorio

Invima

Asunto: Análisis microbiológico *según aplique.*

Objeto del análisis: *En este espacio describir si es denuncia, IVC, Programas como Demuestra la Calidad, Demuestra la Estabilidad u otros.*

Fecha de Toma de Muestra:

Lugar de Toma de Muestra:

La muestra corresponda a un programa institucional: (*indique cual cuando aplique*)

De manera atenta hago entrega de las muestras relacionadas en la tabla a continuación para su análisis:

Producto (Nombre comercial)	Principio activo	Laboratorio Titular/Fabricante	Presen.	Fecha de Fabricación	Lote	Fecha Exp. aaaa-mm-dd	Cond. De almacenamiento	RS o NSO	Cantidad (unid.)	Análisis a realizar

Presentación: Presen, Fecha Exp.: Fecha de vencimiento del producto, Cond. De almacenamiento: registrar la temperatura de almacenamiento y la humedad relativa (si aplica), Registro Sanitario: RS, Notificación Sanitaria Obligatoria: NSO

Observaciones especiales de análisis: *Sólo diligenciar en caso de observaciones de análisis especial (pueden agregarse la cantidad de observaciones que considere pertinente. A continuación, se muestran algunos ejemplos)*

Observación especial	RS y Lote (al que aplica)
<i>Metodología de análisis propia, In House.</i>	
<i>Metodología de análisis NO aplicada en la liberación del lote solicitado, por actualización de metodología posterior a la fecha de fabricación.</i>	

<i>Metodología de análisis NO aplicada en la liberación del lote solicitado, por análisis en estudios de estabilidad.</i>	
<i>Metodología de análisis NO aplicada en la liberación del lote solicitado, por no estar contemplada en el registro sanitario.</i>	

Escribir los datos completos los datos del profesional al que se le debe enviar el informe de resultados (puede ser una persona diferente según el programa al que corresponda) y los del remitente

Datos de la persona a quien se debe enviar el informe de resultados:

Nombre completo y firma	
Cargo / rol	
Dependencia	
Teléfono	
Correo electrónico	
Dirección de envío de la respuesta	

Cordialmente,

Nombre completo y firma

Cargo / rol

Dependencia

Teléfono

Correo electrónico

Dirección de envío de la respuesta

Envío de copia al Grupo específico que solicitó el muestreo (si aplica)

Anexos: *Escribir que documentos se adjuntan*

Observaciones a tener en cuenta:

- *Todos los campos incluidos en este documento son indispensables para nuestro sistema de información y manejo de las muestras*
- *Las partes que están en letra cursiva son una guía no deben ir en el oficio definitivo*
- *Si la muestra a ensayar no es farmacopeica se requiere adjuntar la metodología analítica*
- *Todo cliente debe tener actualizada, firmada y entregada al LPFYOT la Declaración de Entendimiento*
- *Consultar periódicamente el portafolio de servicios del laboratorio publicado en: <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> link: Medicamentos, productos biológicos y cosméticos / Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías / Portafolio*