

Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Generalidades.

Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos
y Productos Biológicos
Invima

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 📞 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Contenido

I.	Objetivo:	3
II.	Alcance:.....	3
III.	Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024	3
	Artículo 5. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia	2
	Artículo 8. Periodicidad de los reportes	2
	Artículo 13. Tercerización del reporte	3
	Artículo 18. Medicamentos Vitales No Disponibles.....	3
	Artículo 20. Inspecciones en farmacovigilancia.....	3
IV.	Procedimiento para el desarrollo de la guía.....	4
	a. Pautas para la Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia	4
	b. Contenido del reporte de eventos adversos y/o problemas relacionados con medicamentos .	4
	c. Tercerización del reporte	5
	d. Medicamentos Vitales No Disponibles	5
	e. Inspecciones en farmacovigilancia	6

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

www.invima.gov.co



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

I. Objetivo:

Brindar orientación a los actores del ámbito de aplicación de la Resolución No. 2024015321 de 2024, titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes e importadores, acerca de las generalidades presentes en la resolución.

II. Alcance:

La presente guía aplica como carácter orientador en la cual se brindan lineamientos para la adecuada implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024 en sus artículos 5, 8, 13, 18 y 20.

III. Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024

*“(…) **ARTÍCULO 5. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.** Los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deben inscribirse a la Red Nacional de Farmacovigilancia, a través de los mecanismos que el Invima establezca para tal fin, sin desconocer las actualizaciones que el mismo Instituto realice al respecto. (...)”*

*“(…) **ARTÍCULO 8. Periodicidad de los reportes.** La información de seguridad de los productos de los que trata la presente resolución se notificará a través de los mecanismos y parámetros de eReporting Industria que el Invima establezca para tal fin, con la siguiente periodicidad: ...”*

*“(…) **Parágrafo 3.** Los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos con desenlace fatal solamente serán motivo de reporte, cuando exista la posible asociación entre una reacción adversa y el desenlace fatal, como mínimo con la información del medicamento, fecha de administración, la reacción adversa, fecha de ocurrencia de la reacción adversa y el caso narrativo. (...)”*

*“(…) **ARTÍCULO 13. Tercerización del reporte.** El titular de registro sanitario o fabricante bajo su exclusiva responsabilidad podrá reportar la información de la que habla esta norma a través de un tercero sin que con ello pueda entenderse que transfiere esta obligación. El titular o fabricante allegará al Invima el documento que soporte las responsabilidades y condiciones del reporte a efectos del respectivo seguimiento desde el programa de farmacovigilancia dentro de los 5 días hábiles siguientes a partir de la firma del documento. Este evento no exime de responsabilidad al titular o fabricante que haya decidido tercerizar el reporte de*

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

farmacovigilancia, este mandatario actuará siempre a nombre del tercero y por cuenta y riesgo de este; en tal condición será sujeto de actividades de Inspección, Vigilancia y Control. (...)

*(...) **ARTÍCULO 18. Medicamentos Vitales No Disponibles.** Las entidades públicas o privadas legalmente constituidas, autorizadas por el Invima para la importación de medicamentos vitales no disponibles comunicarán al Invima, directamente o a través de un tercero autorizado, los eventos adversos serios y no serios dentro de los quince (15) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento del evento adverso. El instituto establecerá los mecanismos para el reporte a través de las interfaces de eReporting Industria.*

***Parágrafo 1:** Si una entidad pública o privada legalmente constituida no le aplica el acceso a eReporting Industria, será el prestador de servicios de salud el responsable de notificar en el Sistema VigiFlow cualquier evento adverso asociado a un medicamento vital no disponible. Si un paciente o profesional de la salud independiente tiene conocimiento del evento adverso deberá notificar directamente en la plataforma de eReporting de paciente y profesionales de la salud. (...)*

*(...) **ARTÍCULO 20. Inspecciones en farmacovigilancia.** El Invima en el ámbito de sus competencias verificará el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, mediante visitas de inspección, vigilancia y control a los titulares de registro sanitario, establecimientos fabricantes y/o laboratorios farmacéuticos y a los importadores cuando corresponda (...)*

IV. Procedimiento para el desarrollo de la guía

a. Pautas para la Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia:

Los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes deben tener la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia vigente y contar con la información actualizada del Referente de Farmacovigilancia y del representante legal.

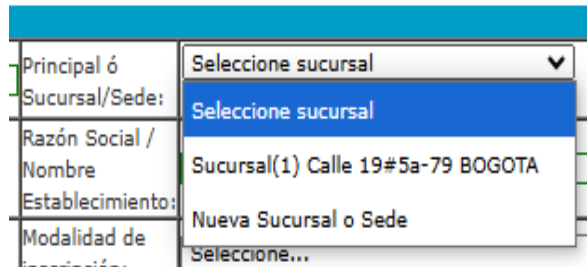
La actualización del Referente de Farmacovigilancia debe llevarse a cabo de acuerdo con el proceso descrito en el instructivo que se encuentra en el aula virtual. La actualización de la información cómo:

- Razón social.
- NIT.
- Correos electrónicos.
- Direcciones de domicilio.

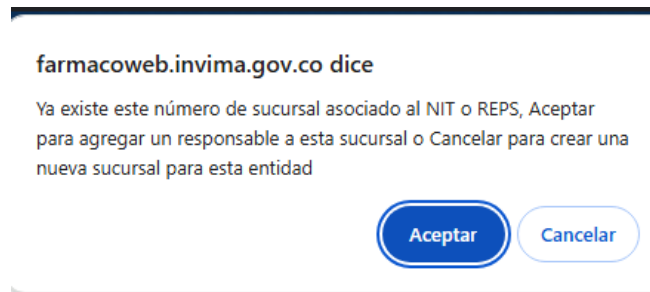
La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

Se tramitan a través de solicitud al correo reportefv@invima.gov.co.

Recuerde que para no generar un nuevo código PNF y conservar la trazabilidad en su usuario, al actualizar el Referente de Farmacovigilancia, debe seleccionar la sede para la cual aplica la actualización.



Posteriormente, dar clic aceptar en la información de la ventana emergente:



Aclaración: El responsable de Farmacovigilancia debe actualizar el certificado de aprobación del curso del **Aula Virtual de Invima eReporting Industria**, anualmente, debido a las actualizaciones constantes de los procesos relacionados con el reporte. El Invima realizara las acciones que se requieran para garantizar la actualización del curso en todos sus módulos del aula virtual.

Nota: La periodicidad de actualización anual del curso podrá ser modificada cuando se considere necesario por parte del instituto, según los contenidos temáticos que puedan ser actualizados.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

b. Contenido del reporte de eventos adversos y/o problemas relacionados con medicamentos:

Se debe reportar todos los eventos adversos que causen daño al paciente, bien sea por un error de medicación (Tipo D en adelante¹), daño por sobredosis, daño posterior al uso fuera de indicación (off-label) y daño por fallo terapéutico.

Aquellos eventos que no causen daño en el paciente no serán motivo de reporte.

Respecto al reporte de casos fatales tenga en cuenta el artículo 8 parágrafo 3 “(...) *Los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos con desenlace fatal solamente serán motivo de reporte, cuando exista la posible asociación entre una reacción adversa y el desenlace fatal, como mínimo con la información del medicamento, fecha de administración, la reacción adversa, fecha de ocurrencia de la reacción adversa y el caso narrativo (...)*”

Nota: Si los eventos adversos fatales reportados no cumplen las condiciones mínimas indicadas, el Invima definirá la pertinencia de conservar o eliminar este reporte de nuestra base de información.

c. Tercerización del reporte:

El titular del registro sanitario o fabricante debe enviar a Invima, a través de correspondencia [Oficina Virtual - Invima](#), el documento que soporte las responsabilidades (por ejemplo acuerdo de confidencialidad, descripción y alcance de las funciones, vigencia del contrato, entre otros) y condiciones del reporte (por ejemplo, manejo de las credenciales para el reporte a través de eReporting industria, soportes de la trazabilidad de los reportes realizados, entre otros), que ejercerá la compañía tercerizada, sin que esto los exima de toda responsabilidad con el Programa de Farmacovigilancia y el reporte.

Nota: La tercerización se refiere a las actividades propias del reporte de información de seguridad tal y como lo establece el artículo 13 de la Resolución 2024015321 de 2024.

d. Medicamentos Vitales No Disponibles:

¹ Otero, M.J, Martín, R, Robles, M, Codina, C. Errores de Medicación. In: Gamundi, C (ed.) Farmacia Hospitalaria. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 713-47.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

Si la entidad pública o privada (a quien se le otorga el permiso de importación y/o comercialización), tiene usuario en eReporting industria, esta entidad deberá realizar el reporte relacionado con el medicamento vital no disponible, a través de esta plataforma conforme al instructivo dispuesto en el Aula Virtual del curso eReporting Industria [AulaVirtual: Todos los cursos \(invima.gov.co\)](https://aulavirtual.invima.gov.co)

Si la entidad pública o privada terceriza el reporte deberá cumplir con lo señalado en el numeral 3 de esta guía conforme al artículo 13 de la resolución No. 2024015321 de 2024

Teniendo en cuenta la modalidad y el tipo de autorización que tienen los medicamentos vitales no disponibles ante el Invima, la entidad pública o privada como tal no tiene una titularidad sobre el registro sanitario y, por lo tanto, no tiene un acceso al Sistema de eReporting® Industria. Sin embargo, esto no exime de la responsabilidad de reporte, por lo tanto, estas entidades deben solicitar el respectivo acceso a la herramienta a través del correo electrónico reportefv@invima.gov.co según la circular externa 3000-0471-2021.

Las entidades públicas o privadas que sean prestadores de servicios de salud y autorizados para la importación y/o fabricación de medicamentos vitales no disponibles realizarán el reporte de eventos adversos a través del sistema VigiFlow®, conforme al parágrafo del artículo 15 de la Resolución 2024015321 de 2024.

Adicionalmente, teniendo en cuenta el rol de Invima en el proceso de gestión, análisis y comunicación del riesgo, para los casos relacionados con medicamentos vitales no disponibles, al presentarse una situación de seguridad relacionada con estos productos, estaremos requiriendo ampliar información del evento adverso a las empresas autorizadas, para evaluar su causalidad y dar el cierre del reporte.

De identificarse que alguno de los medicamentos que su compañía tenga autorizado se encuentren relacionados en una Alerta o Recall que haya sido monitoreada por el Grupo de Farmacovigilancia, de igual forma, le será requerida información de acuerdo con el caso en concreto.

Nota: Las entidades públicas o privadas legalmente constituidas, autorizadas por el Invima para la importación de medicamentos vitales no disponibles son las entendidas y referidas conforme al Decreto 481 de 2004.

Nota: El cargue de información del reporte a través de eReporting Industria se podrá realizar a través del cargue manual o archivo XML

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

e. Inspecciones en farmacovigilancia:

Invima se reserva el derecho de notificar o no la visita de inspección al programa de farmacovigilancia de los titulares del registro, fabricantes y laboratorios farmacéuticos e importadores cuando aplique, teniendo en cuenta las funciones que Invima ejerce dentro del contexto de inspección, vigilancia y control.

La guía de inspección - GUÍA DE VISITAS DE SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN ESTABLECIMIENTOS DE INDUSTRIA FARMARCEUTICA - estará disponible en la página web para su consulta, una vez entre en vigencia la Resolución 2024015321 de 2024, es decir, a partir del 1 de marzo de 2025.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

www.invima.gov.co



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 📞 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá