



ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN FARMACOVIGILANCIA
RETOS Y AVANCES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

in*v*imä | Te Acompaña



Actualización normativa en materia de FV de medicamentos

Facultad Reguladora del Ministerio de Salud y Protección Social

DECRETO 4107 DE 2011

(Noviembre 2)

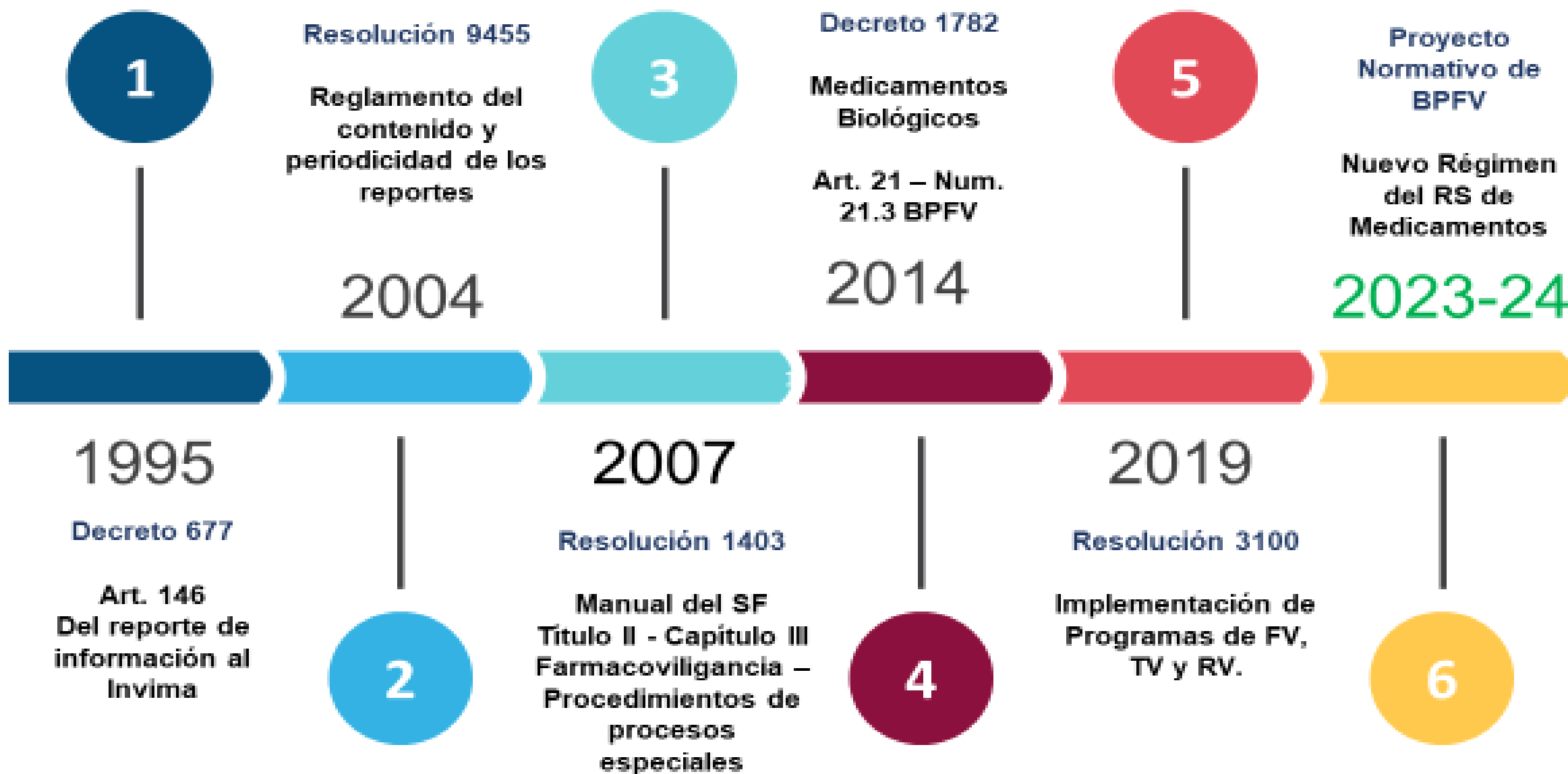
“Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las facultades extraordinarias conferidas en el literal b) del artículo 18 de la Ley 1444 de 2011, y

ARTÍCULO 2º. Funciones. El Ministerio de Salud y Protección Social, además de las funciones determinadas en la Constitución Política y en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998 cumplirá las siguientes:

5. Dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública.
9. Formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos.



Panorama Regulatorio del MSPS en materia de FV

21

2023 - 2024



ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO – RÉGIMEN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

La salud es de todos Minsalud

Análisis de Impacto Normativo:

Registro sanitario y licencias, control de calidad y régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos

Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Junio, 2022

Problemática identificada Decreto 677 de 1995

Deficiencia en la Inspección, vigilancia y control (IVC) pos comercialización

1. Modificación regulación Publicidad,
2. Trámite y procedimiento con Control Posterior,
3. Requisitos de etiquetado para trazabilidad de producto y evitar falsificación
4. Articulación con ETS y aduanas
5. Se requiere fortalecer actividades de FV

OBJETIVOS E IMPACTOS ESPERADOS CON EL NUEVO DECRETO

Facilitar y fortalecer el aseguramiento de la disponibilidad, calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos requeridos por los consumidores y los establecimientos involucrados en la cadena de abastecimiento



Fortalecimiento de la IVC pos comercialización

- Priorización del control posterior con base en gestión del riesgos.
- Robustecer aspectos de FV, Estudios de E o S Pos autorización, PSURS, Detección de señales.
- Retiro de producto del mercado.
- Posconsumo de medicamentos.
- Revisión de oficio.

¿Cómo logro el objetivo principal?

Desarrollo regulatorio e implementación de los componentes técnicos establecidos en la alternativa preferida, seleccionada en el AIN Completo del Régimen del registro sanitario de medicamentos

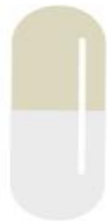
ASPECTOS IMPACTADOS CON NUEVO PANORAMA REGULATORIO

Enfoque en el análisis y gestión del Riesgo



Incentivar y promover mediante diferentes estrategias el uso racional y adecuado del medicamento

Promover buenas prácticas en material de FV en toda la cadena de suministro



Minimizar/mitigar los riesgos para la salud pública asociados a los medicamentos

GRACIAS

inVimö | Te Acompaña