



in*✓*imä

Mesa de trabajo – Actualización de la resolución de reportes de eventos adversos



ORDEN DEL DÍA

1. Introducción.
2. Respuesta a Observaciones
3. Aspectos Jurídicos
4. Alertas Sanitarias
5. Periodicidad de los reportes
6. Publicaciones
7. Sesión de Preguntas

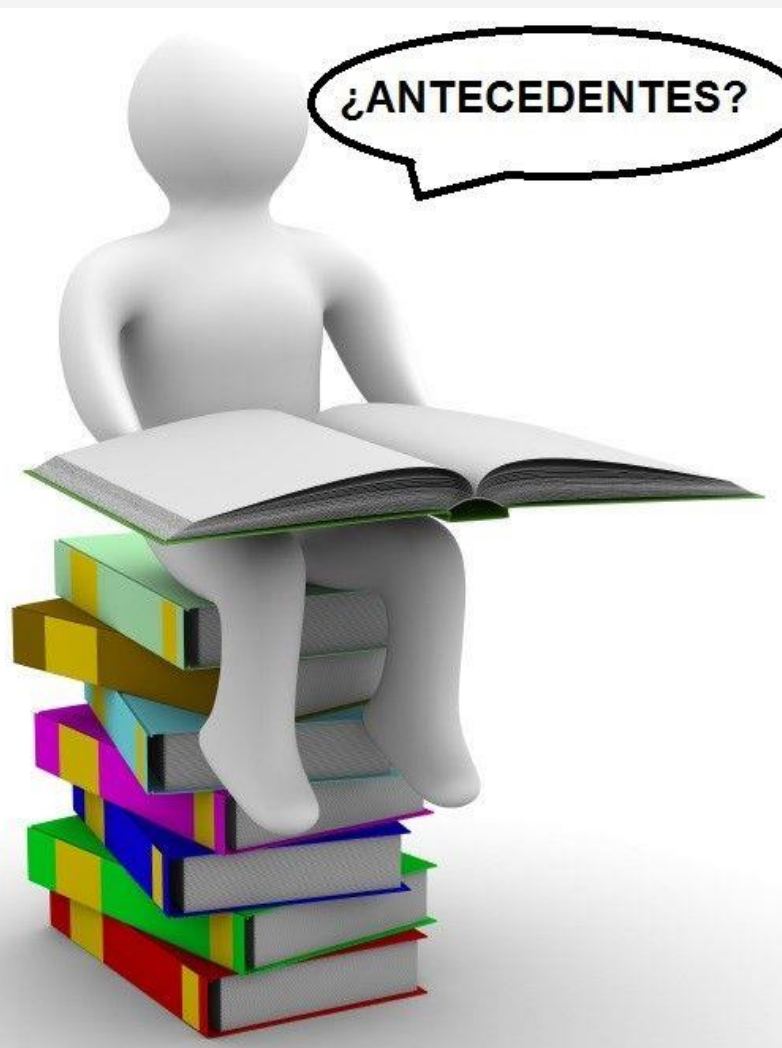


1

Introducción



Antecedentes



1. Necesidad de actualización de la Res. 9455/2004.
2. Mesas de trabajo previas desde el año 2017-2018.
3. Inicio de proyecto normativo desde el año 2019 que se postergó por la emergencia sanitaria
4. El contenido y periodicidad de los reportes no es nuevo y ya se venía implementando.
5. Se requería incluir en los reportes los medicamentos vitales no disponibles.
6. Normatividad posterior al año 2004 facultó al Invima para reglamentar el contenido y periodicidad de los reportes e información de seguridad.

Aspectos clave

1. Obligatorio el uso de codificación WHODrug y MedDRA. **Acompañamiento desde UMC**
2. Responsable de Farmacovigilancia igual que la Res. 9455 de 2004.
3. Contenido y reporte de una alerta sanitaria, eventos adversos o reporte sin eventos y los informes periódicos de seguridad. **En Idioma español**
4. Farmacovigilancia activa – Planes de Gestión de Riesgo y Estudios Pos-comercialización.
5. Reportes de información de medicamentos vitales no disponibles, especialmente, para más de un paciente. **Se omite el reporte del dato del paciente.**
6. **Publicación de guías, instructivos y procedimientos para orientar el cumplimiento de la Resolución.**



¿Qué se excluye?



1. Profesional suplente. El Titular de R.S. debe garantizar el Responsable de Farmacovigilancia
2. Los medicamentos homeopáticos y los suplementos dietarios. **No se excluye de su vigilancia.**
3. La Farmacovigilancia activa dentro del Programa de Farmacovigilancia. **Ya definido en el PGR**
4. Los términos de medidas de seguridad y medidas sanitarias. **Se incluye la figura de problema de seguridad emergente.**
5. Un reglamento relativo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. **Competencia de Minsalud**
6. Los estudios pos-comercialización como condición de la autorización del Registro Sanitario.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN N° 2024015321 DEL 08 de ABRIL de 2024

Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes según el artículo 146 del Decreto 677 de 1995, el artículo 27 del Decreto 1861 de 2006, el artículo 24 del Decreto 1782 de 2014 y el artículo 48 del decreto 1156 de 2018.

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**

en uso de sus facultades legales y en especial las que le confieren los numerales 1, 8 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y,

CONSIDERANDO

El Artículo 78 de la Constitución Política de Colombia de 1991 establece, entre otros aspectos, que la Ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecida y prestada a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público dentro de su comercialización.

ARTÍCULO 23. Vigencia. La presente resolución rige a partir del 1 de marzo de 2025 y deroga la Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004 una vez entre en vigencia.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 8 días del mes de abril del 2024

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
DIRECTOR GENERAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima

Se expide en Bogotá, D.C. el (08) de (04) de (2024)
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Vo. Bo. Carlos Alberto Garzón Chavarro Director (E) de Operaciones Sanitarias
Vo. Bo. Ligia Lorena Rodríguez Muñoz Directora (E) de Medicamentos y Productos Biológicos
Vo. Bo. Jairo Alberto Pardo Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica

2

**Respuesta a
Observaciones.**



MATRIZ DE OBSERVACIONES



Respuesta a Observaciones.

Que mediante la Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004, el INVIMA estableció el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995, y se hace necesario la actualización y/o modificación acorde a las normas expedidas.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN N° 2023XXXXXX DEL XX de XXXX de 2023

Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes según el artículo 146 del Decreto 677 de 1995, el artículo 27 del Decreto 1861 de 2006, el artículo 24 del Decreto 1782 de 2014 y el artículo 48 del decreto 1156 de 2018.

EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA),

en uso de sus facultades legales y en especial las que le confieren los numerales 1, 2, 5, 6, 8 y 11 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y,

CONSIDERANDO

El Artículo 78 de la Constitución Política de Colombia de 1991 establece, entre otros aspectos, que la Ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecida y prestada a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público dentro de su comercialización.

Que, serán responsables de acuerdo con la Ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Que mediante el artículo 245 de la Ley 100 de 1991, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los reactivos de diagnóstico, entre otros productos, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que, de conformidad con lo dispuesto con el Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y

Respuesta a Observaciones.

Consulta pública

- Efectuada entre el 29 de agosto y el 19 de septiembre de 2023 del Proyecto de resolución, mediante página web del Invima con la siguiente ruta: *Página Principal / Normatividad / Normatividad Interna / Proyectos / Proyecto de Resolución “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes según el artículo 146 del Decreto 677 de 1995, el artículo 27 del Decreto 1861 de 2006, el artículo 24 del Decreto 1782 de 2014 y el artículo 48 del decreto 1156 de 2018”*

Observaciones recibidas

- Se recibieron un total de 424 observaciones al proyecto de resolución.

Clasificación de las observaciones

- Por tema
- Por tipo de observación

Respuesta a Observaciones.

Clasificación por tema:

CATEGORÍA	Recuento
ALERTAS SANITARIAS	40
CONTEXTO NORMATIVO	52
FORMA Y DEFINICIONES	98
PGR - PSUR	56
PROCESO FARMACOVIGILANCIA (VISITAS-INSPECCIONES)	77
REPORTES Y CONTENIDO	100
Total general	423

Clasificación por tipo de observación:

TIPO DE OBSERVACIÓN	Recuento
CORRESPONDE A UNA CONSULTA	97
NO SE ACOGE OBSERVACIÓN	205
SE ACOGE PARCIALMENTE	39
SE ACOGE	82

Metodología revisión de observaciones

* Clasificación de las observaciones por categoría, mediante reuniones con el grupo de farmacovigilancia.

Septiembre 2023

* Se asignaron las diferentes categorías a los profesionales del grupo de acuerdo con experticia y conocimiento.

Septiembre – Octubre 2023

*Revisión de respuestas propuestas con el apoyo del grupo legal con el fin de unificar criterios.

Octubre 2023

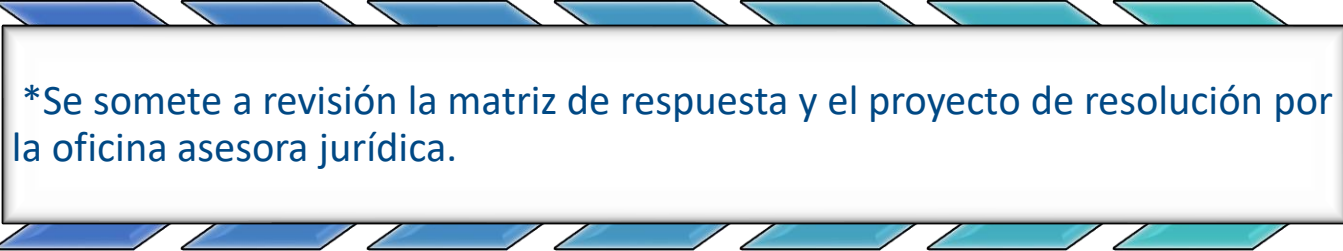
* Se realizó la unificación a las respuestas, teniendo en cuenta que se identificaron consultas similares o iguales formuladas por los titulares y las agremiaciones.

Noviembre – Diciembre 2023

* Se consolida la matriz de respuesta y se realizan los ajustes al proyecto de resolución.

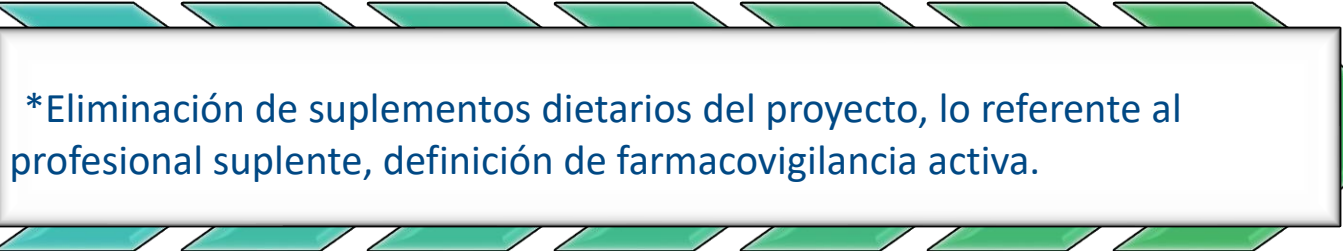
Diciembre 2023

Metodología revisión de observaciones



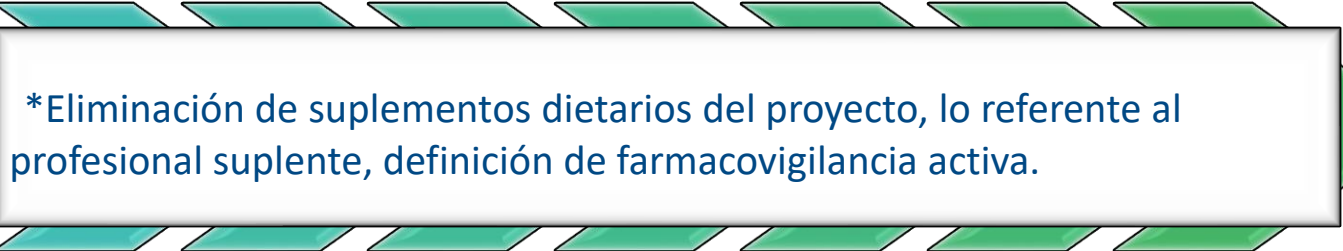
*Se somete a revisión la matriz de respuesta y el proyecto de resolución por la oficina asesora jurídica.

Enero- febrero 2024

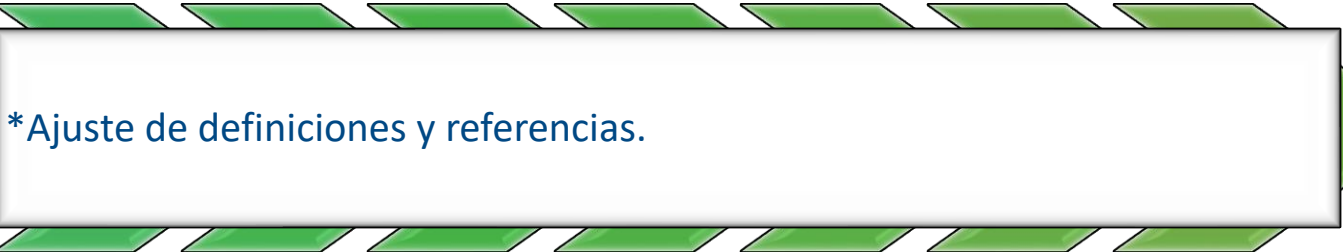


*Se realizan los ajustes finales solicitados por la oficina asesora jurídica.

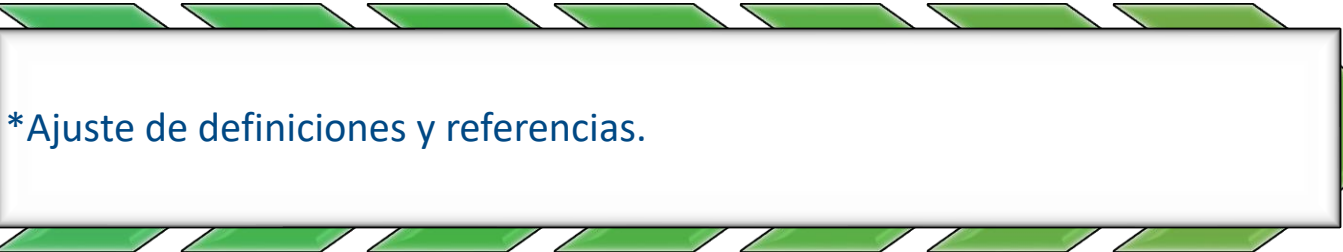
Febrero - marzo 2024



*Eliminación de suplementos dietarios del proyecto, lo referente al profesional suplente, definición de farmacovigilancia activa.



*Inclusión del artículo 22 referente a documentos y guías para la implementación del proyecto de resolución.



*Ajuste de definiciones y referencias.

3

Aspectos Jurídicos



CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA

Artículo 78: “...Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.”

DECRETO 2078 DE 2012

“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”, establece en su artículo 4, numeral 10, que “se debe dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.”

DECRETO 677 DE 1995

Artículo 146: “El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control”

RESOLUCIÓN 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

El INVIMA estableció el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995, y se hace necesario la actualización y/o modificación acorde a las normas expedidas con posterioridad.

RESOLUCIÓN 1403 DE 2007

Título II, Capítulo III, numeral 5.3 del manual de condiciones esenciales y procedimientos: *“El Programa Nacional de Farmacovigilancia debe enfocar sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. Este programa estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”.*

DECRETO 1782 DE 2014

artículo 24: *“Farmacovigilancia. El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa”, y “El titular del registro sanitario presentará al INVIMA informes periódicos de seguridad y de seguimiento al uso de estos medicamentos, incorporando información de diferentes fuentes de notificación ... Dicha periodicidad será establecida por el INVIMA”.*

AMBITO DE PLICACIÓN:

Aplican para:

1. Titulares de registros sanitarios
2. Laboratorios farmacéuticos
3. Establecimientos fabricantes e importadores autorizados según corresponda de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, medicamentos biológicos, y productos Fitoterapéuticos. Asimismo, aplican los mecanismos para el reporte de eventos adversos de radiofármacos, preparaciones magistrales y medicamentos vitales no disponibles.

NO aplica para:

1. Los reactivos de diagnóstico in vitro
2. Los dispositivos médicos
3. Los suplementos dietarios
4. Los cosméticos, que cuentan con normatividad vigente especial que regulan la materia.

Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004



Se hace necesario la actualización y/o modificación acorde a las normas expedidas con posterioridad y a las recomendaciones del Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH por sus siglas en inglés) y la Unión Europea (EU) en cuanto al contenido de los reportes y su periodicidad, los informes periódicos de seguridad y los planes de gestión de riesgo, según aplique.



Resolución 2024015321 del 08 de abril de 2024

4

Alertas Sanitarias



Alerta sanitaria: situación potencial de riesgo para la salud de la población que requiere el desarrollo de medidas en salud pública urgentes y eficaces. (Se incluye el término de problema de seguridad emergente) > cuestión de seguridad considerada por el titular de registro sanitario que requiere atención urgente por parte del INVIMA debido al potencial impacto en la relación riesgo-beneficio del medicamento, en los pacientes y en la salud pública y la posible necesidad de una acción regulatoria, así como la comunicación a los pacientes y a los profesionales de la salud.

Señal: información que sugiere una asociación potencialmente causal entre un acontecimiento (usualmente adverso) y un medicamento, cuando esta asociación era desconocida o no estaba lo suficientemente documentada. Una señal confirmada que represente un riesgo para la salud de la población. (se consideraría problema de seguridad emergente)

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA DENTRO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Se suprime el parágrafo 2 del artículo 3, el cual estaba relacionado con farmacovigilancia adicional (teniendo en cuenta que las propuestas de farmacovigilancia adicional y medidas de minimización de riesgo deben estar contempladas en el plan de gestión de riesgo PGR para el producto correspondiente y no en el documento general que describe el Programa de farmacovigilancia del titular de registro sanitario) y se mantiene el artículo 11 concerniente a PGR de acuerdo con lo establecido en la Resolución 213 de 2022

5

Periodicidad de los Reportes



Eventos Adversos Serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos **CON** desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los **quince (15) días calendario** a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento del evento.



**SEGUIMIENTOS
15 DIAS
CALENDARIO**

Eventos Adversos NO Serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos **SIN** desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los **noventa (90) días** calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento del evento.



**SEGUIMIENTOS
30 DIAS**

REPORTE SIN EVENTOS en caso de que no se identifiquen Eventos Adversos, para el total de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, medicamentos biológicos, productos Fito terapéuticos, del establecimiento farmacéutico **durante cada trimestre del calendario anual**, deberá informar como reporte sin evento al INVIMA el **primer día hábil** del siguiente trimestre



reacciones
MedDRA
“Ausencia de
efectos adversos”

REPORTE DE LITERATURA: aquellos eventos adversos identificados a través de la revisión de literatura científica solamente serán utilizados para construir y aportar la información de seguridad de los **Informes periódicos de seguridad PSUR.**

NO DEBEN REPORTARSE AL INVIMA

**RESOLUCION
2004009455 DE
2004**

- Durante **las 72 Horas** a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos, que sean **serios e inesperados**.
- Durante los **cinco últimos días hábiles de cada bimestre**, un informe que contenga, los eventos adversos que **sean esperados y los no serios e inesperados**.

**RESOLUCION
2024015321 del 08
de abril de 2024**

- Los eventos adversos serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos con desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los **quince (15) días calendario**.
- Los eventos adversos no serios esperados e inesperados y fallos terapéuticos sin desenlace de evento adverso serio: Deben ser comunicados al Invima dentro de los **noventa (90) días calendario** a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento de este.

6

Publicaciones



ARTÍCULO 22. Previo a la entrada en vigor del presente acto administrativo, el Invima expedirá y publicará en su página web las guías, instructivos y procedimientos que orientarán su cumplimiento. (Mesas de trabajo)

Guía de visitas de seguimiento a la implementación de los programas de farmacovigilancia en establecimientos de Industria Farmacéutica

Industria Farmacéutica (IF)
Escala de Henri PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en industria IVC-VIG-FM060

Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de informes periódicos de seguridad

Guía para determinar la causalidad de RAMS

CIRCULAR EXTERNA
3000-0471-2021

Tutorial de Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia - RNFV

Guía para la revisión y notificación de alertas sanitarias en agencias regulatorias de referencia.

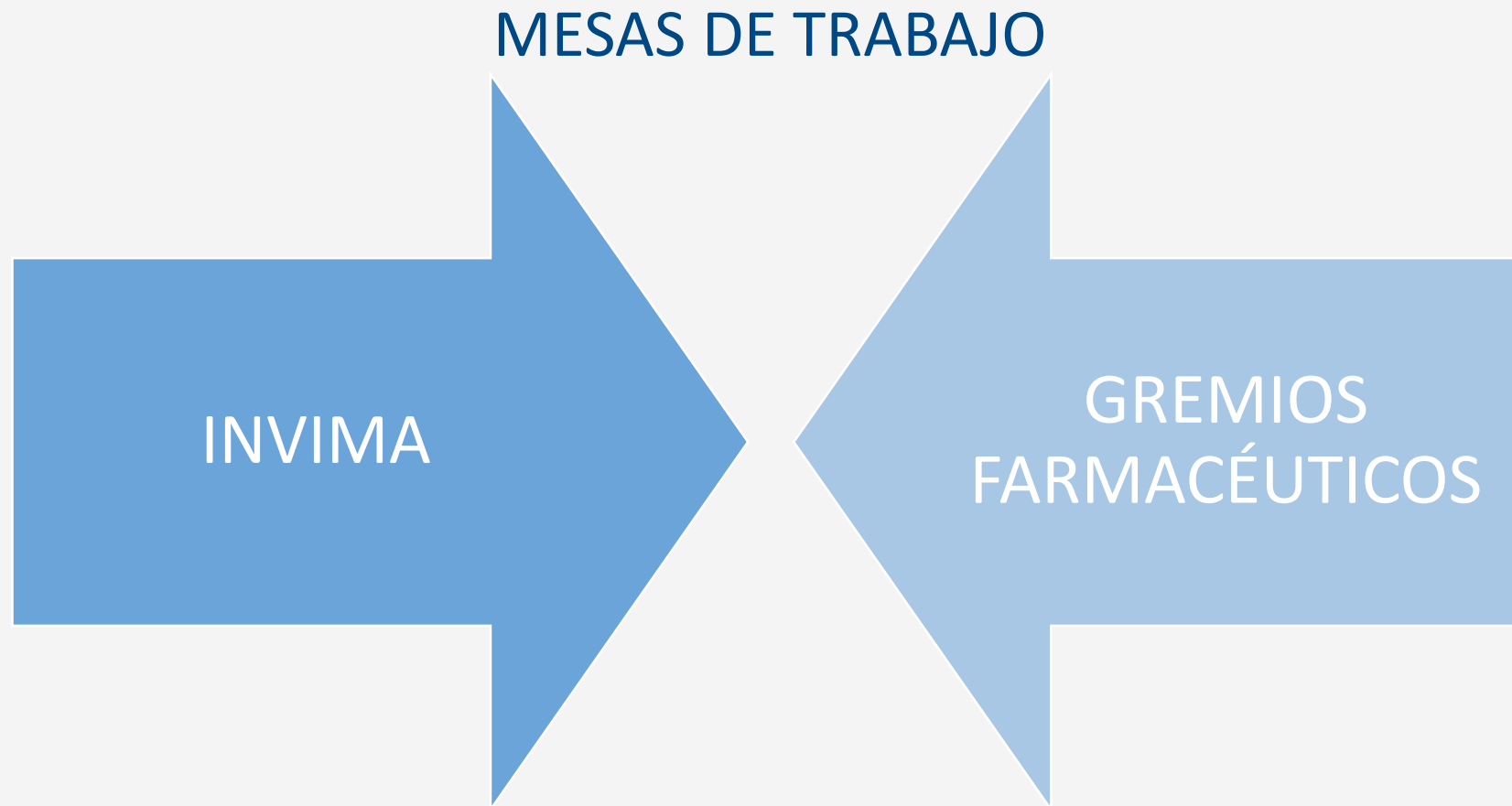
Guía para la gestión de información asociada a medicamentos a través de la literatura científica.

Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en industrias Farmacéuticas.

Actualización de Formato de captación de eventos adversos a medicamentos, antiguo FOREAM

Farmacovigilancia activa y estudios poscomercialización

ARTÍCULO 22. Previo a la entrada en vigencia del presente acto administrativo, el Invima expedirá y publicará en su página web las guías, instructivos y procedimientos que orientarán su cumplimiento.



PREGUNTAS



GRACIAS



	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 1 de 9

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en www.invima.gov.co		
Tema: MESA DE TRABAJO FARMACOVIGILANCIA		
Lugar: EDIFICIO DE CONCILIACIÓN		Acta No 033
Fecha: 2024/04/23		
Hora de inicio: 10:20	Hora de finalización: 12:20	
ASISTENTES		
Nombre Completo		Cargo
William Saza Londoño		Coordinador Grupo de Farmacovigilancia
Diana Marcela Gil		Profesional Universitario
Nicolas González		Profesional Contratista
Adriana Monsalve		Profesional Contratista
Pilar Pacheco		Profesional Contratista
Nayive Rodríguez R		Profesional Universitario
Representantes De Las Asociaciones		Se anexa listado de asistencia
SEGUIMIENTO A COMPROMISOS PREVIOS		
Compromiso	Responsable	Observaciones
ORDEN DEL DÍA		
Se organiza mesa de trabajo con los gremios de la industria con el fin de socializar la actualización de la resolución 20040009455 de 2004. 1.Introducción. 2.Respuesta a Observaciones. 3.Aspectos Jurídicos. 4.Alertas Sanitarias. 5.Periodicidad de Reportes. 6.Publicaciones. 7.Sesión de Preguntas.		
DESARROLLO ORDEN DEL DÍA		
Se da inicio a la mesa de trabajo de farmacovigilancia, el coordinador del Grupo de Farmacovigilancia les da la bienvenida a los asistentes indicando que, la reunión está organizada para un tiempo máximo de 2 horas y que se trabajará de la siguiente manera: En un primer momento vamos a hacer una presentación a cargo del equipo de Farmacovigilancia y en la siguiente hora resolveremos las preguntas.		

 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 2 de 9

La presente mesa de trabajo trata de **la actualización de la resolución** de reporte de eventos adversos **2004009455 de 2004**.

Temas

- 1.Introducción.
- 2.Respuesta a Observaciones.
- 3.Aspectos Jurídicos.
- 4.Alertas Sanitarias.
- 5.Periodicidad de Reportes.
- 6.Publicaciones.
- 7.Sesión de Preguntas.

1. Introducción

- Se comentan los antecedentes del proyecto de resolución; esta primera resolución intenta satisfacer las necesidades de su momento en el año 2004 ya hace 20 años, y actualmente se requería realizar una transición de lo manual a lo sistemático.
- En mesas de trabajo previas se socializaron estos temas y se propuso un proyecto en 2019 que se postergo por pandemia. Hace año y medio se retomó este proceso.
- Se identificó un vacío en el reporte de eventos adversos para medicamentos vitales no disponibles y la dificultad de centralizar la información y surge la necesidad de establecer un marco legal para estos.
- Posterior al 2004 otras normas facultaron al Invima para establecer el contenido y la periodicidad de los reportes.

Aspectos claves de la actualización de la resolución:

- Obligatorio el uso de codificación WHODrug y MedDRA. **Acompañamiento desde UMC**
- Responsable de Farmacovigilancia igual que la Res. 9455 de 2004.
- Contenido y reporte de una alerta sanitaria, eventos adversos o reporte sin eventos y los informes periódicos de seguridad. **En Idioma español**
- Farmacovigilancia activa – Planes de Gestión de Riesgo y Estudios Pos-comercialización.
- Reportes de información de medicamentos vitales no disponibles, especialmente, para más de un paciente. **Se omite el reporte del dato del paciente.**
- **Publicación de guías, instructivos y procedimientos para orientar el cumplimiento de la Resolución.**

Se indica que como **compromiso de esta mesa** crearemos espacios para la construcción de estas guías y procedimientos.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 3 de 9

Que se excluye de la actualización de la resolución:

- Profesional suplente (se recibieron muchas sugerencias) El titular quien debe garantizar el responsable de FV.
- Los medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios estarán bajo su propia reglamentación.
- La farmacovigilancia activa no estará dentro del documento plan de farmacovigilancia sino en el PGR de cada producto (se acoge esta observación para no duplicar la información).
- Los términos medidas de seguridad y medida sanitaria se omiten porque causaba confusión, se incluye la figura de problema de seguridad emergente en la definición de Alerta sanitaria.
- Se excluye lo referente a Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ya que no estamos facultados, esto le compete al ministerio.
- Los estudios pos-comercialización como condición de la autorización se excluye totalmente y se aclara que en ningún momento la farmacovigilancia condiciona la autorización del Registro Sanitario.

Se indica que de acuerdo con el **Diario Oficial queda publicada la Resolución 2024015321 del 8 de abril de 2024** y las respuestas a la matriz de observaciones.

2. Respuesta a observaciones

Se expone la metodología utilizada para trabajar las respuestas a las 424 observaciones recibidas, y arduo trabajo y las estadísticas de las observaciones recibidas.

Cómo se trabajaron estas respuestas a las observaciones:

- Se publica el proyecto de resolución el 29 de agosto hasta el 19 septiembre de 2023 mediante la página web, se recibieron un total 424 observaciones.
- Para poder trabajar estas observaciones se clasificaron de la siguiente manera: Por tema y por tipo de observación.
- Se clasificaron por tema en las siguientes categorías con el siguiente conteo: Alertas sanitarias (40), contexto normativo (52), forma y definiciones (98), PGR-PSUR (56), proceso de farmacovigilancia (visitas e Inspecciones) (77), reportes y contenido (100). Para un total de 423.
- Al final se revisó por tipo de observación: consultas (97), no se acoge observación (205), se acoge parcialmente (39) y se acoge observación (82).

El proceso de revisión de observaciones se inició de la siguiente manera:

En septiembre 2023

- La clasificación de las observaciones por categoría, mediante reuniones con el grupo de farmacovigilancia.
- Se asignaron las diferentes categorías a los profesionales del grupo de acuerdo con experticia y conocimiento.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 4 de 9

En octubre 2023

- Se Revisan las respuestas propuestas con el apoyo del grupo legal con el fin de unificar criterios.
- En noviembre y diciembre de 2023
- se realizó la unificación a las respuestas, teniendo en cuenta que se identificaron consultas similares o iguales formuladas por los titulares y las agremiaciones.

Enero y febrero de 2024

- Se somete a revisión la matriz de respuestas y el proyecto de resolución a la oficina asesora jurídica y se realizan los ajustes finales solicitados por esta oficina.
- Se elimina suplementos dietarios del proyecto, lo referente al profesional suplente, definición de farmacovigilancia activa que son de los temas que más causaron impacto.
- Se adiciona a eso se realiza la Inclusión del artículo 22 referente a documentos y guías para la implementación más adecuada.
- Se ajustan definiciones y referencias que son una gran mayoría de las observaciones que recibidas.

3. Aspectos Jurídicos.

El abogado del grupo resume la normatividad que nos faculta para actualizar la resolución:

CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA

DECRETO 2078 DE 2012

DECRETO 677 DE 1995

RESOLUCIÓN 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

RESOLUCIÓN 1403 DE 2007

DECRETO 1782 DE 2014

Expone el ámbito aplicación para esta resolución:

1. Titulares de registros sanitarios
 2. Laboratorios farmacéuticos
 3. Establecimientos fabricantes e importadores autorizados según corresponda de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, medicamentos biológicos, y productos Fitoterapéuticos.
- Asimismo, aplican los mecanismos para el reporte de eventos adversos de radiofármacos, preparaciones magistrales y medicamentos vitales no disponibles.

Aclar que NO aplica para:

1. Los reactivos de diagnóstico in vitro
2. Los dispositivos médicos
3. Los suplementos dietarios
4. Los cosméticos, que cuentan con normatividad vigente especial que regulan la materia.

Aclara la necesidad de actualización o modificación de acuerdo con las normas expedidas con posterioridad ya que la resolución de 2004009455 de 2004 ya cumple 20 años, esta se debe actualizar siguiendo las recomendaciones del consejo internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 5 de 9

4. Alertas Sanitarias.

Se presentan los conceptos:

Alerta Sanitaria que es situación potencial de riesgo para la salud de la población que requiere el desarrollo de medidas en salud pública urgentes y eficaces. El problema de seguridad es cuestión de seguridad considerada por el titular de registro sanitario que requiere atención urgente por parte del INVIMA debido al potencial impacto en la relación riesgo-beneficio del medicamento, en los pacientes y en la salud pública y la posible necesidad de una acción regulatoria.

Y el concepto de señal que es una asociación causal de un medicamento y un evento adverso.

Se indica que una señal confirmada que entre en el concepto de Problema de seguridad emergente debería ser notificado en el contexto de Alerta Sanitaria.

Se discute con los participantes para aclarar que espera Invima, se reporte.

Se espera que se reporte una señal confirmada que afecta la salud pública o requiere acciones de seguridad urgentes, esta se vendrían a notificar como problema de seguridad emergente por la vía y tiempos de la alerta.

Se aclara que se retira el párrafo 2 del artículo 3. Porque dentro del programa de Farmacovigilancia no deben estar descritas las actividades de Farmacovigilancia activa ya que estas son específicas para el producto y esas medidas deben ir incluidas en el plan de gestión de riesgos correspondientes.

Se hace una pequeña pausa de 10 minutos.

Se retoma la mesa realizando la presentación del equipo de farmacovigilancia.

Se proyecta el código QR donde se encuentra la matriz de observaciones con sus respuestas y la Resolución 2024015321 del 8 de abril de 2024.

5. Periodicidad de Reportes

Se expone el tema puntual de la periodicidad de los reportes.

- Para eventos adversos serios tanto esperados como inesperados se debe reportar dentro de los 15 días calendario a partir del día siguiente a que se tenga conocimiento y 15 seguimiento.
- Para eventos adversos no serios esperados e inesperados deben ser comunicados dentro de los 90 días calendario al conocimiento del evento y 30 días para el seguimiento.
- El reporte sin eventos durante cada trimestre del calendario anual se deberá informar como reporte sin evento al INVIMA el primer día hábil del siguiente trimestre, es importante tener en cuenta la terminología MedDRA para este reporte *ausencia de efectos adversos*.

Que se debe tener en cuenta para reporte de literatura: aquellos eventos adversos identificados a través de la revisión de literatura científica solamente serán utilizados para construir y aportar la

 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 6 de 9

información de seguridad de los Informes periódicos de seguridad PSUR *no deben reportarse al Invima*

Se presenta comparativo de la periodicidad de reporte entre la Resolución 2004009455 de 2004 y la Resolución 2024015321 de 2024.

6. Publicaciones

Se informa de la inclusión del artículo 22 en la Resolución 2024015321 del 8 de abril de 2024 donde se asume la responsabilidad de emitir las guías y procedimientos para dar cumplimiento a los lineamientos de la nueva resolución.

Se presentan los diferentes temas de los cuales se deben actualizar los documentos y otros para desarrollar.

Como **compromiso** de esta mesa de trabajo queda construir el cronograma de trabajo que aborde las temáticas trabajadas, de aquí al 1ro de marzo 2025 con el acompañamiento de Uppsala Monitoring Centre para la codificación MedDRA y WHODrug ya que algunas empresas tienen dificultad para su incorporación.

El reto más importante es lograr que medianas y pequeñas empresas logren reportar codificando con MedDRA y WHODrug.

7. Sesión de Preguntas.

1. ¿Para qué fecha debemos tener la licencia MedDRA y WHODrug?

Respuesta. Se informa que para 1 marzo de 2025.

2. ¿Para este momento es necesario que tengamos la licencia MedDRA para poder reportar?

Respuesta. No es obligatorio lo tenemos en la circular 3000-0471-2021 que exhorta a que se adquiriera la licencia; y es que, si vamos a reportar por E2B o R2 o R3 operativamente no se puede sin esta licencia. Existen dos escenarios cargue por XML o cargue manual en este escribes la reacción adversa en el campo.

Una interesada interviene para extender la invitación a tener VigiFlow Colombia lo cual habla mucho de la voluntad de armonizar y reportar en otro nivel y sería muy importante incluir Buenas Prácticas Clínicas. (Investigación Clínica) ya que en este proceso estamos en diferentes puntos “nos activan usuarios y no deja reportar o no se obtiene respuesta de los usuarios solicitados”

Respuesta. Es un reto para Investigación Clínica. Y la idea es retomar estas conversaciones para continuar.

3. ¿Se puede verificar si migra bien al tener la licencia WHODrug?

Respuesta. Si reportan con el código WHODrug ya está migrando y podemos confirmarlo.

4. ¿Cuándo inician mesas de trabajo para la creación de estas guías y procedimientos?

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 7 de 9

Respuesta. De forma inmediata, una vez se tenga el cronograma se compartirá; adelantamos que en un mes tenemos la 1ra mesa con pequeñas y medianas empresas para que conozcan WHODrug y MedDRA.

5. ¿Si no se identifican eventos adversos y se reporta en 0 es necesario WHODrug?

Respuesta. Se aclara que el reporte sin eventos es un parámetro de control que nos indica la revisión del programa de farmacovigilancia. No es reportar por reportar, se debe realizar un análisis de la información que aporte a la seguridad del producto.

6. ¿Esto aplica para gases medicinales, pero si no se reportan eventos?

Respuesta. Es evidente que hay productos de bajo riesgo entre estos gases medicinales, sin embargo, se debe codificar con WHODrug y MedDRA. Por lo anterior se esta considerando unas salvedades según el riesgo.

7. ¿Se ha contemplado plantear la obligatoriedad de las IPS para que informen a los titulares de los eventos adversos?

Respuesta. Se contempló inicialmente en el proyecto de resolución como una necesidad, pero en el análisis técnico y legal debimos alinearnos con nuestras competencias y no fue posible; este tema se puede abordar en las guías y procedimientos no como una obligación, pero si como una recomendación.

8. ¿Respecto al profesional suplente la acción fue el retiro de la resolución?

Respuesta. Si.

Lo segundo es aprovechar el espacio y agradecer la voluntad y pedirles el favor de dejar publicados solo los documentos actualizados ya que en la página web aparecen documentos duplicados o sin versión que dificulta saber cuál es el documento actualizado. Y cuando se adicionan nuevos requerimientos en las herramientas se hace difícil de identificar, y tener en cuenta que estos nuevos requerimientos deben estar en las guías e instructivos.

Se comenta que si por problemas tecnológicos los documentos no se encuentran actualizados (compromiso).

9. ¿Con el inicio de las mesas de trabajo se necesita la visual para el cronograma de trabajo y como gremios como se puede colaborar y garantizar la participación de los interesados?

Respuesta. Se van a desarrollar por temas, y apoyarnos en ustedes en una encuesta para conocer la necesidad específica para después compartir el cronograma

10. ¿Que nos cuenten como queda el grupo farmacovigilancia con el rediseño?

Respuesta. El grupo de farmacovigilancia no tiene un cambio circunstancial se dispondrá de mas personal de planta, y quedamos bajo la subdirección de vigilancia; el grupo de farmacovigilancia continuará con la misma estructura y nombre y se le dará mayor fortaleza a la vigilancia de vacunas.

11. ¿Las IPS siguen bajo la misma normativa?

Respuesta. El ámbito de aplicación de la Resolución 2024015321 de 2024 no contempla a los prestadores de salud.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 8 de 9

12. ¿El gremio de Cannabis solicita los lineamientos específicos para unificar criterios, ya que las farmacias preguntan al gremio como comenzamos que hacemos?

Respuesta. Es un gran reto para nosotros ya que están incluidos en las preparaciones magistrales y tenemos que identificar bien los riesgos. El aporte puntual es que no aplica PGR, PSUR ni farmacovigilancia activa. El reto es la vigilancia pasiva y la vigilancia en problemas de seguridad emergentes.

13. ¿En representación de suplementos solicitan profundizar para lograr implementar estos lineamientos para estos productos suplementos?

Respuesta. Si, uno de los aspectos a trabajar es el programa de farmacovigilancia y trabajar en una guía para la construcción de programa de farmacovigilancia según el riesgo.

14. ¿Los reportes de los eventos PSUR, PGR se está pensando solicitar en español todo el documento?

Respuesta. El resumen ejecutivo solamente debe ir en español.

15. ¿Las narrativas se mantienen en español?

Respuesta. Si, es mandatorio en la narrativa de los informes individuales de seguridad.

16. ¿Cada mes la convocatoria se realizará por medio de la asociación?

Respuesta. Se puede revisar ya que los temas a tratar son muy específicos.

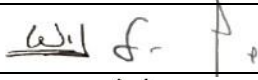
La presentación y la grabación estarán disponible en el mismo enlace que les presentamos mediante código QR: [MESA DE TRABAJO 23-ABR-2024](#)

Se da por finalizada la mesa de trabajo 12:20.

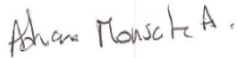
COMPROMISOS ADQUIRIDOS:

Compromiso	Responsable (Nombre –Cargo)	Fecha de Ejecución
Crear cronograma mesas de trabajo para la construcción de guías y procedimientos.	Grupo de Farmacovigilancia	2024/05 – 2025-03
Revisar los documentos publicados en la página web y dejar solo los actualizados.	Grupo de Farmacovigilancia	2024/05 – 2024/11

SUSCRIBEN EL ACTA

Nombre completo	Firma
William Saza Londoño	
Diana Marcela Gil	

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	FORMATO DE ACTA			
	Código: GDI-DIE-FM001	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2019-02-08	Página 9 de 9

Nicolas González	
Adriana Monsalve	
Pilar Pacheco	
Nayive Rodríguez R	
Representantes De Las Asociaciones	Se anexa listado de asistencia.



GESTIÓN DIRECTIVA

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

LISTADO DE ASISTENCIA

Código: GDI-DIE-FM002

Versión: 02

Fecha de Emisión: 2019-07-19

Página 1 de 2

Ciudad: BOGOTÁ

Fecha: 2024-04-23

Sede: EDIFICIO CONCILIACIÓN INVIMA

Hora inicio:

Hora Final:

Tema: MESA DE TRABAJO SOCIALIZACIÓN PROYECTO DE RESOLUCIÓN FARMACOVIGILANCIA

Expositor o Dependencia organizadora: GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

GREMIOS INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Dirigida a:

☐ Reunión / Comité

☐ Asistencia Técnica

☒ Otro ¿Cuál?

Mesa de Trabajo

☐ Capacitación

☐ Autocapacitación

☐ Diplomado

☐ Entrenamiento

☐ Conferencia

☐ Inducción

☐ Seminario

☐ Taller

☐ Foro

☐ Curso

☐ Simposio

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en www.invima.gov.co

No.	Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
1.	Mary Luz Ortiz Jiménez	52775543	HSEQ	Lider BPM y DT	moryluz.ortiz@vitalis.com		Mary Luz O.
2.	Karen Hernández Cruz	53097828	Vitalis S.A.C.I.	Jeefe farmacovigilancia	karen.hernandez@vitalis.com.co		Karen H.
3.	Maria Angélica Rodríguez Hues	52869786	AFIO20	P.e. Asunto Reg. y Agent.	msandulce.azul@vitalis.com		Maria A.
4.	Yadi Vanessa López Ceballos	528566298	Colanet Jfdo.	Asp. Asuntos Reg. y técnicos.	asistentetecnicos@colanet.com		Yadi V.
5.	Adrián Muñoz Ruiz	10076387	AMCHAM Colombia	Director de Asuntos Regulatorios	amunoz@amcham.com.co		Adrián M.
6.	Francisco Sierra	7700835	MSD Colombia	Lider Farmacovigilancia	francisco.garcia.sierra@msd.com		Francisco S.
7.	Fidel Cadena	1097991570	AN DI	Coordinador farmacovigilancia	yadema@an.di.com.co	3105336654	Fidel C.
8.	Monica R. Barrera	52180068	MESSE	Gerente GVA	monica.barrera@emesser.com		Monica B.
9.	Nicolás Curcio	10715681714	ASB	Coordinador Clínica	clínica@asb.com.co		Nicolás C.
10.	Finz Navarro	1043307586	CILAB in Performance	Gerente Producción	lina-023@chomph.com		Finz N.



GESTIÓN DIRECTIVA

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

LISTADO DE ASISTENCIA

Código: GDI-DIE-FM002

Versión: 02

Fecha de Emisión: 2019-07-19

Página 2 de 2

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en www.invima.gov.co

	Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia/ Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
11.	Hernando Macías	18916083	Asesor	Asesor	* macias@hotmai.com 354125515		
12.	Miguel Bustos O.	91536743	CCB / CLUSTER PAMA	Lider	miguel.bustos@ccs.org.co 6494	354125515	
13.							
14.							
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							
20.							
21.							
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							



GESTIÓN DIRECTIVA

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

LISTADO DE ASISTENCIA

Código: GDI-DIE-FM002

Version: 02

Fecha de Emisión: 2019-07-19

Página 1 de 2

Ciudad: BOGOTÁ

Fecha: 2024-04-23

Sede: EDIFICIO CONCILIACIÓN INVIMA

Hora inicio:
Hora Final:

Tema: MESA DE TRABAJO SOCIALIZACIÓN PROYECTO DE RESOLUCIÓN FARMACOVIGILANCIA

Expositor o Dependencia organizadora: GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA
GREMIOS INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Dirigida a:

- ☐ Reunión / Comité
- ☐ Asistencia Técnica
- ☒ Otro ¿Cuál?
Mesa de Trabajo
- ☐ Capacitación
- ☐ Autocapacitación
- ☐ Entrenamiento
- ☐ Inducción
- ☐ Taller
- ☐ Curso
- ☐ Diplomado
- ☐ Conferencia
- ☐ Seminario
- ☐ Foro
- ☐ Simposio

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en www.invima.gov.co

Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
1. Ana María Boreiro Aldana	1032376723	ASTAZENCO	Gerente Farmacovigilancia	ana.guerrero@astazenco.com	315 696892	[Firma]
2. Juan Camilo Garcia	94482424	Tecnologías	Coordinador Seguridad del Paciente	leguina@tecnologias.com	318632	[Firma]
3. Paula Eurydia Esobay J.	37732409	Hebel Nutracéutica	Gerente gen.	maurogarcia.gerencia@guacaj2566		[Firma]
4. Claudia Benedetti Foneall	451513.079	Asocolcanna	I+D+I	claudia.benedetti@dlitchcanna.co		[Firma]
5. Yimna Lisbeth Martinez	1022332881	Dutch Canna	Profesional de Registro de Medicamentos	mgistales@dlitchcanna.co	3158588641	[Firma]
6. Diana Gaudel	10091608	Dodie	Pharmaceutical	diana.gaudel.dg2@diecan 37045890		[Firma]
7. Karen Tatiana Sierra Sánchez	53.461.452	Genfar	Lider farmacovigilancia	karen.sierra@genfar.com	311236698	[Firma]
8. Dora Tolosa	53009574	API	Coord.	registros@guimicos.com	31183744	[Firma]
9. Fernando Puentes	29945731	Tecno	Gerente Farmacovigilancia	fernando.puentes@tecnos 310084412		[Firma]
10. Angeli Mercado Polanco	1022404861	Nevox / API	Asesor Regulatorio	angeli.regulatorio@nevoxforuwa.com	322455812	[Firma]



GESTIÓN DIRECTIVA

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

LISTADO DE ASISTENCIA

Código: GDI-DIE-FM002

Versión: 02

Fecha de Emisión: 2019-07-19

Página 2 de 2

El tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la Política de tratamiento y protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en www.invima.gov.co

	Nombre y apellidos	No. de identificación	Dependencia/ Empresa	Cargo	Correo electrónico	Teléfono /Extensión	Firma
11.							
12.							
13.							
14.							
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							
20.							
21.							
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							