



RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE RESOLUCIÓN “POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA”

Fecha de Publicación: 10 de febrero de 2020

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
1	E.P.S Sanitas	“No vemos de manera explícita la responsabilidad y/o manejo de los controles de calidad de acuerdo al ciclo de vida de los reactivos de diagnóstico in vitro, relacionado a las responsabilidades del nivel local del programa de Reactivovigilancia, y en este sentido sería importante tener mayor especificidad.”	La Resolución establece claramente la responsabilidad del nivel local y todos los actores con respecto al programa de Reactivovigilancia, más no la responsabilidad de los usuarios frente al uso y manejo de los productos en su institución; toda vez que el objetivo del programa es vigilar el desempeño de los reactivos en su fase de utilización. Sin embargo, los usuarios deben velar por el adecuado uso y manejo de los productos de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2	ANDI	ARTÍCULO 9°. RESPONSABILIDADES DEL NIVEL LOCAL EN EL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA Parágrafo: Cuando el titular del registro sanitario sea un tercero que no corresponda al importador o al fabricante del reactivo, no deberá adoptar ni adaptar el programa de Reactivovigilancia, únicamente	Frente a este caso lo que se indica es que la responsabilidad de realizar la implementación del programa de Reactivovigilancia recae esencialmente sobre el importador o fabricante, independiente de que el titular tenga un rol diferente a estos, es decir quien importa o fabrica será el responsable por la implementación del programa de Reactivovigilancia. Para el caso donde el titular sea diferente al importador o fabricante, su rol se centrará únicamente en realizar reportes de efectos indeseados de su conocimiento.



No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		reportará los efectos indeseados del producto. <i>“NOTA: Se podría dar un explicación más a fondo de esta descripción.”</i>	
3		“ARTÍCULO 9°. RESPONSABILIDADES DEL NIVEL LOCAL EN EL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA. 2 a) Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia, atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el Invima, con el fin de gestionar gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en efectos indeseados.” <i>Retirar la palabra repetida “gestionar”</i>	Se acepta el comentario.
4	ANDI	ARTÍCULO 10°. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Los Programas Institucionales de Reactivovigilancia son aquellos desarrollados por los actores del nivel departamental, distrital, municipal, así como los actores de nivel local exceptuando los mencionados en el numeral 3 del artículo 9 de la presente resolución, para lo cual deben:	No se acepta el comentario. El artículo 10 establece claramente las actividades principales en cuanto al funcionamiento del programa, en este sentido detallar actividades operativas dentro de la norma no es viable, debido a que la dinámica de la operación puede tener variaciones en cuanto a avances tecnológicos o nuevas herramientas que permitan hacer más fácil la consolidación de la información.



No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		Designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia, quien deberá inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia. <u>Así mismo, designar una cuenta genérica electrónica corporativa donde se gestione la comunicación relacionada con el programa de de Reactivovigilancia.</u>	
5	ANDI	ARTÍCULO 15°. DEL REPORTE PERIÓDICO. Los informes periódicos se reportarán trimestralmente con el consolidado de los incidentes relacionados con el uso de los reactivos. En caso de no presentar ningún incidente se deberá realizar el reporte en cero.	No se acepta el comentario. La redacción inicialmente planteada permite dar claridad a los ciudadanos sobre la periodicidad y tipo de reporte a consolidar. Así mismo, le permite a la autoridad sanitaria realizar un seguimiento sobre los reportes de los incidentes.
6	ANDI	ARTÍCULO 16°. DE LOS REPORTE DE RETIRO DE PRODUCTOS. Los fabricantes e importadores de reactivos deberán reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el retiro total o parcial de productos del mercado, cuando estos supongan un riesgo para la salud de la población en general. Para efectos del reporte, deben suministrar como mínimo la siguiente información:	Frente a la observación de realizar una mayor descripción sobre el retiro de producto del mercado, me permito informar que la información a suministrar descrita en el artículo 16 corresponde a lo necesario para gestionar un Retiro de Producto del Mercado, así mismo es de resaltar que si se requiere información adicional, esta podrá ser solicitada por parte del Ente Sanitario al importador o Fabricante.



No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<ul style="list-style-type: none">a) Nombre del reactivo, como aparece en el registro sanitario, números de lotes y/o referencias y fecha de vencimiento.b) Motivo del retiro.c) Relación de cantidades importadas o fabricadas, cantidades comercializadas y que estén o estuvieron en inventario hasta el momento del retiro del producto del mercado.d) Relación de destinatarios del reactivo en Colombia referenciando adicionalmente a los datos de identificación del cliente y/o usuario final, lotes y cantidad asociados a cada uno.e) Acciones correctivas y preventivas que se han emprendido para gestionar el riesgo, estimando la fecha de finalización y enviando los resultados respectivos.f) Disposición final del reactivo, adjuntando soportes de este, incluyendo las actas firmadas de las actuaciones realizadas.g) Otras acciones adelantadas y resultados de la investigación	



No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>estableciendo la/s causa/s de la situación, su alcance y determinando la efectividad de las medidas de control implementadas.</p> <p>Parágrafo: El reporte de inicio del retiro del producto debe realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al recibo de la primera comunicación emitida por el fabricante o casa matriz, conocida por el titular, importador y/o responsable del producto.</p> <p><u>Nota:</u> <u>Este reporte debe tener una mayor descripción sobre el retiro.</u></p>	
7	ANDI	<p>ARTÍCULO 17°. DEL REPORTE DE ALERTAS POR PARTE DE LOS TITULARES, IMPORTADORES Y FABRICANTES. Los titulares, importadores y fabricantes de reactivos deben reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las alertas sanitarias que involucren los reactivos que cuenten con registro sanitario en Colombia, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al</p>	<p>El Parágrafo pretendía aclarar que en ocasiones, el titular no importa o fabrica el reactivo, pero puede estar enterado de las alertas que se presenten, por lo cual debe reportarlas. Sin embargo, esta claridad ya se encontraba expresa en el artículo indicando que quien tenga conocimiento de una alerta sea titular, importador o fabricante debe reportarla, por lo cual se ajustará el artículo 17, eliminando el parágrafo.</p>



La salud
es de todos

Minsalud

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>recibo de la primera comunicación emitida por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria a nivel mundial.</p> <p>Parágrafo. Cuando el titular del registro sanitario sea un tercero que no corresponda al importador o al fabricante, este debe reportar la alerta al Invima. Debe tenerse en cuenta que sólo debe realizarse un reporte por actor.</p> <p>Nota: Agradecemos dar una explicación más a fondo de esta descripción.</p>	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

