

Opinión Jurídica

Nº 111 / Junio/2024

Boletín de Publicación Institucional  

invirma

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Editorial

Estimados lectores:

En esta oportunidad la Edición No. 111 del Boletín Opinión Jurídica trae en su contenido el Acuerdo 007 de 2024; la Resolución N° 2024015321 del 2024 y el Decreto 545 de 2024.

Esperamos que esta edición sea de interés y agrado para los interesados en estar actualizados en normas que son de importancia e impacto para el Instituto; los seguimos invitando a que nos escriban todas sus sugerencias o comentarios a nuestro buzón de sugerencias.

Cordialmente,

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Jefe (E) de la Oficina Asesora Jurídica

Contenido

04

Novedades en la Composición
y Funciones de la Comisión Revisora

06

Se establece el reglamento relativo al contenido y
periodicidad de los reportes de eventos adversos
y los programas de farmacovigilancia

09

Se reglamenta el registro de control de ventas de
sustancias modelantes permitidas al que hace
referencia al artículo 6° de la ley 2316 del 2023



Novedades en la Composición y Funciones de la Comisión Revisora

Acuerdo 007 del 19 de febrero de 2024 publicado en el Diario Oficial No. No. 52.759 el 17 de mayo de 2024.

➤ **Elaborado por:**

Shirley Chapetón Montes

Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El Consejo Directivo del Invima expidió el Acuerdo 007 de 2024, incorporando grandes modificaciones al funcionamiento de la Comisión Revisora, órgano de asesoría de carácter técnico y científico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

En línea con los avances científicos y tecnológicos de los productos competencia del Invima, surge una nueva propuesta de perfiles, mecanismos de escogencia de los miembros de las Salas y la matriz de instrumento para la evaluación de los comisionados.

Además de emitir conceptos y recomendaciones técnico- científicas respecto a la seguridad y eficacia de los productos competencia del Instituto, este órgano asesor, deberá ahora:

- Investigar, analizar y proponer acciones y medidas que promuevan el avance científico en investigación, innovación y desarrollo en pro del mejoramiento y actualización de las condiciones sanitarias en beneficio de la salud pública.

- Elevar consultas o solicitar conceptos a personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras de reconocida capacidad, idoneidad y experiencia técnico-científica, previa verificación en el sistema de registro de transferencias de valor, y firma de declaración de conflicto de intereses para los asuntos de su competencia, según lo determine la respectiva sala.

Se incluye una variación significativa en la conformación de la Comisión, pasando de seis a cinco salas, considerando que la “sala de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos”, desaparece y en su lugar la Sala Especializada de medicamentos se complementa como “Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos”.

El mecanismo de composición y periodo de los miembros de cada Sala también representa una novedad de esta norma, al incorporarse el “Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima- RNEI” para aquellos miembros de las Salas que no sean funcionarios del Invima o designados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Este registro se conformará a través de una convocatoria pública y abierta, bajo el cumplimiento del procedimiento establecido por la Dirección General del Invima, previo aval del Consejo Directivo; contará con profesionales altamente calificados, harán parte del sector académico, sector salud, sector alimentos, sociedades científicas y serán comisionados para participar en las sesiones que se programen en cada una de las Direcciones técnicas de la entidad.

Algunos de los aspectos relevantes de la inclusión en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), son los siguientes:

- **La inclusión en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI)** tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la inscripción del experto en dicho registro, prorrogable por un periodo máximo de dos (2) años.
- **La permanencia en el RNEI** estará sujeta a la evaluación del desempeño de cada uno de los miembros comisionados de las salas especializadas, de conformidad con la matriz de instrumentos de evaluación que establezca la Dirección General del INVIMA.

- **El experto incluido en el RNEI al cual se le haya vencido su periodo** podrá participar en una nueva convocatoria pública.

Se mantiene la posibilidad del Invima de apartarse de los conceptos y recomendaciones emitidos por las Salas Especializadas, mediante motivación que contenga los aspectos técnicos y/o científicos que justifiquen la decisión, así como de citar sesiones individuales o conjuntas de las Salas.

En este nuevo acuerdo se especifica que, sin perjuicio de las funciones asignadas a las Salas, el INVIMA, a través de las Direcciones Técnicas, podrá consultar, en atención a la complejidad, aspectos relacionados con las solicitudes de registro sanitario a expertos, universidades, entidades públicas y privadas, así como agencias sanitarias de otros países.

Si es de su interés conocer más sobre esta norma lo invitamos a consultarla a través del **siguiente enlace:**



<https://svrpubindc.imprenta.gov.co>



Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de farmacovigilancia

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.

➤ Elaborado por:

William Saza Londoño

Coordinador Grupo de Farmacovigilancia

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El Invima en el marco de sus competencias establecidos en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamenta los reportes de eventos adversos, contenido y periodicidad y los programas de Farmacovigilancia que deban presentar los titulares de registros sanitarios y fabricantes de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, medicamentos biológicos y productos Fitoterapéuticos. Asimismo, establece los mecanismos de reporte de eventos adversos para radiofármacos, preparaciones magistrales y medicamentos vitales no disponibles.

Teniendo en cuenta la actualidad en materia de Farmacovigilancia, los cambios en la regulación para la vigilancia sanitaria de medicamentos biológicos y 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), era necesario incorporar un nuevo reglamento para el contenido y periodicidad de los reportes.

Esta resolución que entra en vigencia a partir del 1 de marzo de 2025 permitirá desde el Sistema Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima, la identificación, prevención, evaluación y la gestión de los riesgos sobre:



Medicamentos biológicos



Gases Medicinales



Radiofármacos



Fitoterapéuticos



Preparaciones magistrales



Medicamentos Vitales
No Disponibles



Medicamentos de síntesis química

Para esta nueva reglamentación sobre el contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia es importante ilustrar los principales aspectos: Periodicidad de los reportes, alertas sanitarias e Informes de seguridad, estudios poscomercialización y el reporte de información de medicamentos vitales no disponibles.



Periodicidad de los reportes.

Un avance importante que determina la Resolución 2024015321 de 2024 es la inclusión obligatoria de los estándares internacionales para la codificación de datos de medicamentos - WHODrug y de datos de reacciones adversas - MedDRA y el uso de esto a través de la herramienta eReporting Industria. Adicionalmente, la periodicidad de los reportes fue adaptada a las recomendaciones de la Unión Europea de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia¹, en el cual, aquellos reportes serios su reporte al Invima será dentro de los **quince (15) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento del evento** y aquellos reportes no serios dentro de los noventa (90) días calendario a partir del día siguiente al que se haya tenido conocimiento de este.



Alertas sanitarias.

La notificación de alertas sanitarias ya era obligatoria con la Resolución 2004009455 de 2004, pero con esta nueva reglamentación, queda incorporada la disposición de generar un plan de trabajo con las acciones preventivas y/o correctivas a realizar, el cual debe ser presentado ante el Invima en un tiempo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día de la publicación de la respectiva alerta. Esto permitirá al Invima conocer las medidas de gestión de riesgo implementadas por los Titulares de Registro Sanitario sobre sus productos.



Informes de Seguridad.

Los titulares de registro sanitario deben contar con Informes Periódicos de Seguridad (PSUR - PBRER) de acuerdo con la GUIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA ELABORACION DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD - IVC-VIG-GU003 y de acuerdo con las listas de FECHAS DE REFERENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA (EURD)² para cada principio activo.

¹ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VII - Periodic safety update report (Rev 1)

² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/periodic-safety-update-reports-psurs>



Estudios pos-comercialización.

En el marco de un programa de farmacovigilancia activa que establece el Decreto 1782 de 2014 para los medicamentos biológicos, los titulares de registros sanitario presentarán estudio de seguridad pos-comercialización cuando el Invima así lo considere basado en aquellas dudas de seguridad que se presenten en el producto, por ejemplo, problemas de seguridad de emergentes por la ocurrencia de eventos adversos fatales o potencialmente mortales. Esto permitirá al Invima evaluar el perfil riesgo-beneficio del medicamento biológico dentro la autorización del Registro Sanitario.



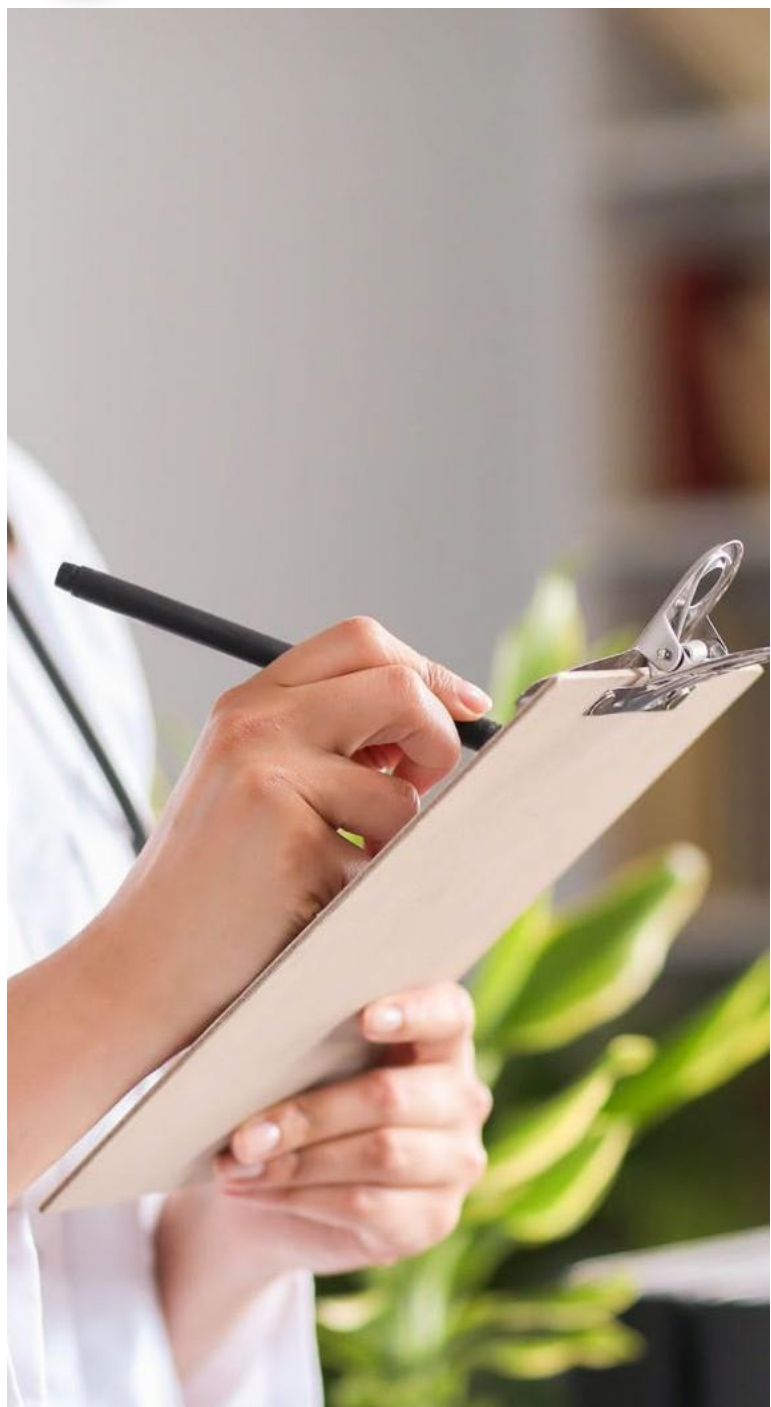
Reporte de Información de Medicamentos Vitales no Disponibles.

Considerando el reglamento establecido en los términos del artículo 7 y 10 del Decreto 481 de 2004, la Resolución 2024015321 de 2024 establece el reporte de información de eventos adversos por parte de las entidades públicas o privadas legalmente constituidas, autorizadas por el Invima para la importación de medicamentos vitales no disponibles. Adicionalmente, con fines de inspección, vigilancia y control se hace obligatorio el reporte de información de Medicamentos Vitales no Disponibles para más de un paciente.

Finalmente, esta resolución sobre el contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia de Titulares de Registros Sanitario y Fabricantes es un desafío para el Invima en el marco de una vigilancia sanitaria porque enfatiza un enfoque de riesgo con el fin de preservar la salud pública en el territorio nacional.



<https://normograma.invima.gov.co>





Se reglamenta el registro de control de ventas de sustancias modelantes permitidas al que hace referencia al artículo 6° de la ley 2316 del 2023

Decreto 545 de 2024 "Por el cual se adiciona el Capítulo 9 al Título 2 de la Parte 9 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, relativo a la reglamentación del artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, en relación con las sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas -biopolímeros"

➤ Elaborado por:

Lady Johanna Méndez Aguirre
Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

Para dar inicio se considera importante mencionar que la Ley 2316 de 2023, creó el tipo penal de lesiones personales con sustancias modelantes no permitidas biopolímeros, así mismo impulsó estrategias de prevención en materia sanitaria a favor de las víctimas de tales sustancias y reguló el uso, comercialización y aplicación de las sustancias modelantes.

Así mismo, indica la norma que el Ministerio de Salud y Protección social con apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, expedirá el listado de las sustancias modelantes permitidas en Colombia.

Ahora bien, el artículo 6 de la Ley 2316 de 2023, dispone que el Gobierno nacional deberá reglamentar el diseño e implementación de un sistema de información interoperable que incluya el registro sanitario y uso de sustancias modelantes permitidas. El sistema debe permitir que las personas que intervienen en el proceso de comercialización reporten información que permitan conocer la trazabilidad de la sustancia e individualizar los actores intervinientes en dicha comercialización.

Conforme a la contextualización realizada, y en cumplimiento de lo señalado en el artículo 6° de la norma en referencia se expide el Decreto 545 de 2024 en relación con las sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas - biopolímeros.

Es así que, el Decreto antes señalado es aplicable por: personas naturales o jurídicas que realicen transacciones primarias, secundarias o finales, con sustancias modelantes permitidas; Entidades Administradoras de Planes de Beneficio -EAPB; Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud; prestadores de servicios de salud independientes; secretarías de salud departamentales distritales o municipales; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y por último la Superintendencia Nacional de Salud.

Por otra parte, el artículo 2.9.2.9.6. del Decreto 545 de 2024, señala de manera clara y taxativa la información que deberá suministrar la persona que realice una transacción primaria, secundaria o final, sobre cualquier sustancia objeto de control, esto se deberá realizar en el mecanismo informático que disponga el Invima.

La Inspección, vigilancia y control -IVC estará a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud, las secretarías de salud departamentales, distritales, municipales y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de acuerdo con las competencias de cada una.

Si esta norma es de su interés podrá consultarla en el siguiente enlace:



<https://normograma.invima.gov.co>





www.invima.gov.co • normograma.invima.gov.co

