



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 213 DE 2022

(15 FEB 2022)

Por la cual se adopta la "Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos"

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el artículo 2, numerales 2 y 30 del Decreto - Ley 4107 de 2011, y el numeral 22.2 del artículo 22 del Decreto 1782 de 2014 y,

CONSIDERANDO

Que mediante Decreto 1782 de 2014, se establecieron los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario, precisando que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá, entre otras guías, la guía de elaboración de planes de gestión de riesgo, tomando en consideración estándares internacionales.

Que el numeral 22.2 del artículo 22 del precitado decreto, se determina que la guía de elaboración planes de gestión de riesgo que considere las distintas categorías de medicamentos biológicos, deberá permitir la optimización del perfil de efectividad y seguridad (beneficios/eventos adversos) del tratamiento en la práctica clínica habitual, considerando la información derivada de todas las fases de desarrollo del medicamento y la evidencia global.

Que, los artículos 4 y 6 del Decreto 1782 de 2014, determinan que la evaluación farmacológica de los medicamentos biológicos "Es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento", así como, que el requisito común a las tres vías de presentación de solicitud de registro sanitario de medicamentos biológicos, se encuentra el de la presentación de un plan de gestión de riesgo.

Que los artículos 27 y 28 del Decreto 677 de 1995 establecen que, la evaluación farmacológica de los medicamentos "comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento", señalando que su estudio se adelantará teniendo en cuenta ciertas características del producto, dentro de las que se encuentran la seguridad del producto, y que "(...) El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior", entre esas variables, demostrar como características del producto, la seguridad de este, respectivamente.

Que la precitada normativa sanitaria se encamina a impedir que se generen peligros, daños o riesgos en la salud y vida de la población, e involucra un amplio despliegue de mecanismos y acciones encaminadas a promover, proteger y preservar el bienestar en la comunidad.

Que, la Política Farmacéutica Nacional - CONPES 155 de 2012, dispuso en sus estrategias cinco (5) y diez (10), la implementación de medidas y mejoras frente a los mecanismos de

LUT

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos"

vigilancia y control de los productos farmacéuticos, incorporando el enfoque de gestión de riesgos, y la promoción del uso adecuado y racional de medicamentos.

Que todos los medicamentos deben demostrar los atributos de calidad, seguridad y eficacia a través de la información exigida en las evaluaciones farmacológica y farmacéutica previa a la obtención del registro sanitario y deben mantener estos atributos durante todo el ciclo de vida del producto.

Que en observancia a los estándares internacionales existentes, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, estructura el contenido de la guía de elaboración de planes de gestión de riesgo, empleando como documento técnico de referencia el de la EMA/838713/2011 Rev. 2* "Guideline on good pharmacovigilance practices –GVP Module V – Risk management systems (Rev 2)" del 28 de marzo de 2017, para la evaluación de la característica de seguridad de los medicamentos de síntesis química y de origen biológico.

Que mediante radicado No. 2-2021-002633 el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de la Dirección de Regulación, indicó que el regulador debe determinar si el proyecto normativo es o no un reglamento técnico a la luz del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turista.

Que en atención a lo anteriormente señalado, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio efectuó el respectivo análisis a la luz del marco normativo vigente, el cual concluyó que, "(...) la medida que se pretende expedir no establece las características de un producto, o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, y su finalidad es la de describir el contenido del sistema de gestión de riesgos para un producto específico que debe presentar un solicitante de registro sanitario ante el INVIMA, con ocasión de la evaluación farmacológica; por lo que, la regulación que se pretende expedir, no constituye un reglamento técnico. Esto mismo permite configurar certeza técnica, de que el presente proyecto no cumple con presupuestos de Obstáculos Técnicos al Comercio – OTC, cumpliendo con los requisitos de que trata el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentada por el Decreto 1074 de 2015".

Que a la fecha se viene efectuando la identificación o caracterización del perfil de seguridad de los medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos, como parte del cumplimiento de los requisitos sanitarios para obtener el registro sanitario, lo cual es comúnmente aceptado en el mundo conforme los estándares internacionales exigidos en la materia y sin implicar esto un obstáculo técnico al comercio y la libre competencia, sino un requisito sanitario que protege y previene de peligros, daños y riesgos a la población, por lo tanto,

Que conforme con lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer la Guía de Planes de Gestión de Riesgo que permita la identificación o caracterización del perfil de seguridad de los medicamentos biológicos y de síntesis química, y así documentar el sistema de gestión de riesgos, necesario para identificar, caracterizar y minimizar los riesgos importantes, los riesgos potenciales, la especificación de seguridad, el plan de farmacovigilancia y el plan de minimización de riesgos, que conforme lo señala el marco normativo enunciado, constituye un requisito para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos de síntesis química y de origen biológico, así como mecanismo para el control de éstos en su etapa de comercialización.

En mérito de lo expuesto,

W&

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos"

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto adoptar la "Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos" contenida en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución y establecer disposiciones para su implementación.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones y requisitos señalados en la presente resolución deberán cumplirse por parte de:

- 2.1. Los solicitantes de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos, que pretendan comercializarse en el territorio nacional.
- 2.2. Los titulares de registro sanitario de medicamentos biológicos que soliciten renovación del registro sanitario.
- 2.3. Los titulares de registro sanitario de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos que presentaron previamente el Plan de Gestión del Riesgo y medicamentos biológicos, cuando se presenten modificaciones relevantes en el plan inicialmente aprobado.
- 2.4. Los titulares de registro sanitario de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos, para los cuales exista evidencia de riesgos significativos para la seguridad a nivel nacional o internacional que afecte el balance beneficio-riesgo.
- 2.5. La autoridad sanitaria del orden nacional, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Artículo 3. Objetivo del Plan de Gestión de Riesgos - PGR. El objetivo de un Plan de Gestión del Riesgo es documentar el sistema de gestión de riesgos, necesario para identificar, caracterizar y minimizar los riesgos importantes de un medicamento, para lo cual debe contemplar como mínimo la siguiente información:

- 3.1 La identificación o caracterización del perfil de seguridad del medicamento, con énfasis en los riesgos identificados importantes, los riesgos potenciales importantes y la información faltante, y también preocupaciones de seguridad que necesitan gestionarse de forma proactiva o estudiarse más la ("especificación de seguridad");
- 3.2 La planificación de las actividades de farmacovigilancia para caracterizar los riesgos y cuantificar riesgos identificados importantes y riesgo potencial importante, para identificar nuevas reacciones adversas al medicamento (el "plan de farmacovigilancia");
- 3.3 La planificación e implementación de medidas de minimización de riesgos, incluyendo la evaluación de la efectividad de estas actividades (plan de minimización de riesgos).

Artículo 4. Contenido y presentación del Plan de Gestión de Riesgos. El contenido del Plan de Gestión de Riesgos deberá presentarse y ajustarse a la estructura que se encuentra determinada en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

La presentación del Plan de Gestión de Riesgos, la realizará el sujeto obligado a que alude el artículo 2 del presente acto administrativo ante el INVIMA, lo cual se hará por medicamento o conjunto de medicamentos que contengan el mismo ingrediente farmacéutico activo, tanto en la evaluación farmacológica del medicamento por el solicitante de registro sanitario, como en modificaciones relevantes del plan de gestión de riesgo por parte del titular de registro sanitario.

lwt

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos"

Parágrafo. Cuando el titular de registro sanitario solicite modificaciones relevantes en el plan de gestión de riesgos del producto o identifique riesgos significativos para la seguridad a nivel nacional o internacional que afecte el balance beneficio-riesgo, el contenido del PGR corresponderá a una actualización del presentado inicialmente durante el trámite de obtención del registro sanitario.

Artículo 5. Evaluación y aprobación del Plan de Gestión de Riesgos. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA hacer la evaluación y aprobación de los Planes de Gestión de Riesgo – PGR, en el marco tanto de la evaluación farmacológica del medicamento, como de la renovación del registro sanitario o modificaciones relevantes al plan mencionado.

La evaluación del Plan de Gestión de Riesgos deberá sujetarse a los requisitos, estructura y contenido de información establecidos en el anexo técnico, que hace parte integral de la presente resolución, conforme al riesgo asociado a la molécula en evaluación, y en coherencia con lo establecido en el artículo anterior.

Parágrafo. El INVIMA, si lo considera necesario, podrá realizar los requerimientos de información del caso, de tal forma que, el Plan se convierta en una herramienta que contenga medidas y estrategias eficaces y verificables, asociados al uso y comercialización del medicamento.

Artículo 6. Renovaciones, actualizaciones o ajustes. Una vez obtenido el registro sanitario y durante su vigencia, el titular está obligado a realizar las actualizaciones o ajustes en el contenido del Plan de Gestión del Riesgo, los cuales se presentarán ante el INVIMA, en el formato que este Instituto defina el cual deberá estar disponible en su página web, con ocasión de:

- 6.1 Trámites de modificación en el plan de gestión de riesgos inicialmente aprobado que afecten la seguridad y eficacia del medicamento.
- 6.2 Trámite de renovación del registro sanitario de productos biológicos.
- 6.3 Actuación oficiosa por parte de INVIMA.
- 6.4 Revisión por parte del titular, a partir de la cual, considera necesario realizar modificaciones relevantes al plan de gestión de riesgos del medicamento, con base en la evidencia y conocimiento del IFA, a partir de su comercialización.

Parágrafo 1. El INVIMA definirá las modificaciones relevantes que requieren ajuste o actualización del Plan de Gestión de Riesgos, así como los formatos requeridos para su presentación por parte de los sujetos obligados, los cuales se dispondrán en la página web de esa entidad y serán de obligatorio uso por parte de estos.

Parágrafo 2. En el caso de renovaciones las versiones actualizadas de los planes de gestión de riesgo se gestionarán conforme con lo establecido en la sección 4 del anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 7. Actuación oficiosa del INVIMA. En desarrollo del artículo 6 numeral 6.3 de la presente resolución, el INVIMA podrá requerir al titular del registro sanitario, durante la vigencia del registro, cuando se advierta un posible riesgo que afecte la seguridad y eficacia del medicamento, la necesidad de ajuste, en el marco de lo cual, el Instituto examinará y determinará la medida aplicable al caso particular, pudiendo exigir, si así lo considera pertinente, la realización de actividades adicionales de farmacovigilancia o minimización de riesgos que apliquen al caso, esto durante la etapa de poscomercialización, y que tendrá como objetivo, ampliar y favorecer el conocimiento de la molécula y el medicamento.

Artículo 8. Responsabilidades del solicitante/titular del registro sanitario. Serán responsables del cumplimiento de las disposiciones aquí previstas, los solicitantes/titulares, de los registros sanitarios de medicamentos, que presenten los planes de gestión del riesgo ante el INVIMA, garantizando con ello, la veracidad y confiabilidad de la información que allí

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos"

indiquen, para lo cual deberán garantizar la ejecución del Plan de Gestión del Riesgo y las actividades presentadas y aprobadas por esa entidad, para lo cual les corresponde:

- 8.1 Contar con un Sistema de Gestión de Riesgos.
- 8.2 Elaborar el Plan de Gestión del Riesgo de sus Medicamentos de Síntesis Química y Biológicos, cuando aplique y de acuerdo con los parámetros definidos en la guía adoptada en el presente acto administrativo.
- 8.3 Presentar el Plan del Gestión del Riesgo para su evaluación ante el Invima.
- 8.4 Tomar todas las medidas apropiadas para minimizar los riesgos del medicamento de síntesis química y biológico, garantizando los beneficios, que incluyen verificar la exactitud de toda la información producida y reportada por el fabricante, importadores y titulares del registro sanitario en relación con sus medicamentos, la actualización de manera activa y comunicación de inmediato cuando nueva información esté disponible.
- 8.5 Responder por el contenido y la exactitud de la información del Plan de Gestión del Riesgo.
- 8.6 Garantizar que el conocimiento y la comprensión del perfil de seguridad del producto, luego de su uso en la práctica clínica, se revisen críticamente.
- 8.7 El titular e importador del registro sanitario deben monitorear los datos de farmacovigilancia para determinar si hay nuevos riesgos o si los riesgos han cambiado o si hay cambios en el balance de riesgo-beneficio de los medicamentos, y actualizar el sistema de gestión riesgo y el Plan de Gestión del Riesgo, así: La revisión crítica del perfil de seguridad del producto es una actividad continua y se refleja en los datos presentados con la actualización de los informes periódicos de seguridad (PSUR), donde una presentación del Plan actualizado puede o no estar justificada. El INVIMA podrá recomendar a los titulares de registros sanitarios de los productos aprobados después de las solicitudes de autorización de comercialización inicial completas, que revisen la lista de problemas de seguridad y las actividades planificadas y en curso de farmacovigilancia y minimización de riesgos, los cuales se presentan así:
 - En el período de tiempo en que debe elaborarse el primer PSUR después de la autorización;
 - Con la primera renovación de cinco (5) años;
 - En el período de tiempo en que debe elaborarse el primer PSUR después de la renovación de los primeros cinco (5) años. Como tal, es probable que el perfil de seguridad del medicamento esté lo suficientemente bien caracterizado para permitir una revisión crítica y una actualización de la lista de problemas de seguridad.

Parágrafo. De identificarse la necesidad de una modificación del Plan de Gestión del Riesgo, será el titular del registro sanitario quien presente la misma ante el INVIMA, para lo cual podrá apoyarse en la información suministrada por fabricantes e importadores del medicamento, como responsables solidarios de la veracidad y confiabilidad en la información del registro sanitario. La presentación del Plan actualizado ante el INVIMA, solo se debe realizar en los casos definidos como relevantes por parte de dicho Instituto.

Artículo 9. Responsabilidades del INVIMA. El Instituto será responsable de realizar las acciones de inspección, vigilancia y control a la implementación por parte de los titulares de registro sanitario de los planes de gestión del riesgo aprobados, y de adelantar las acciones o imposición de medidas que sean necesarias de no evidenciar cumplimiento de dicha obligación por parte de los mencionados titulares, para lo cual le corresponde:

- 9.1 Evaluar los planes de gestión del riesgo presentados por el solicitante/titular del registro sanitario del correspondiente medicamento.
- 9.2 Verificar que los titulares del registro sanitario presenten conforme sea requerido por el Invima, la actualización del Plan de Gestión del Riesgo acorde a los resultados obtenidos en los informes de seguridad del medicamento.
- 9.3 Monitorear el balance de los beneficios y riesgos de los medicamentos, incluyendo la evaluación de los informes periódicos de seguridad enviados por el titular del registro sanitario y los reportes de eventos adversos allegados al Invima.

WFE

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos"

- 9.4 Monitorear la implementación de las actividades de minimización de riesgos a nivel nacional, mediante el seguimiento a los planes de gestión de riesgos presentados por parte del titular del registro sanitario.
- 9.5 Elaborar los documentos destinados para la recolección de la información prevista dentro de la guía adoptada en el presente acto administrativo.
- 9.6 Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control para evaluar la ejecución del Plan de Gestión del Riesgo.

Artículo 10. Difusión del resumen del PGR. El INVIMA dispondrá de un espacio en su página web, para la difusión del resumen del Plan de Gestión del Riesgo al que se hace referencia en el numeral 5.6 del Anexo Técnico que forma parte integral del presente acto administrativo, información que será de carácter público.

Artículo 11. Medidas sanitarias de seguridad y sanciones. El incumplimiento de lo previsto en la presente resolución conllevará a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, y las sanciones en el marco de la Ley 1437 de 2011 -Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo-.

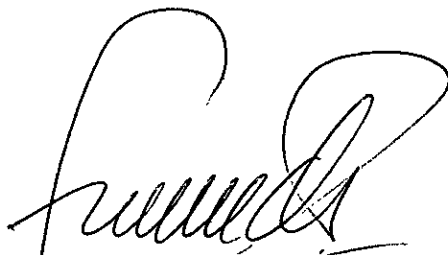
Artículo 12. Transitoriedad. Las disposiciones contenidas en la presente resolución surtirán efecto un (1) año después de su publicación.

Artículo 13. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

15 FEB 2022



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud LA
Directora Jurídica 