



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

TRÁMITE DE ACTUALIZACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO



ORDEN DEL DÍA

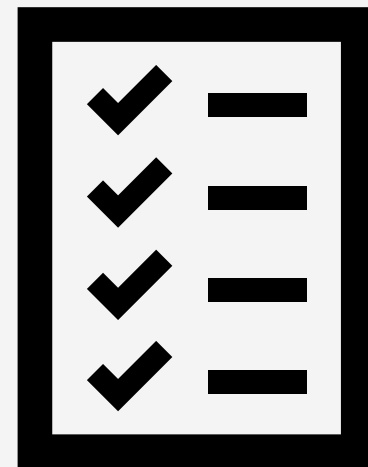
1. Normatividad

2. Modificaciones Relevantes

3. Contenido del Resumen

4. Tramite en línea – presentación de formatos

5. Inquietudes



PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

En el 2014 se expide la norma que reglamenta la presentación de PGR junto a la Solicitud de Evaluación farmacológica para productos biológicos

En el 2016 la Sala especializada emite concepto para solicitar PGR junto con la evaluación farmacológica de productos nuevos de síntesis.



[Esta foto](#) de Autor desconocido está bajo licencia [CC BY-SA](#)

BIOLÓGICOS

Decreto 1782 de 2014

Artículo 6. *El solicitante deberá presentar: (...)*

6.9. Plan de gestión de riesgo

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.*



[Esta foto de Autor desconocido está bajo licencia CC BY](#)

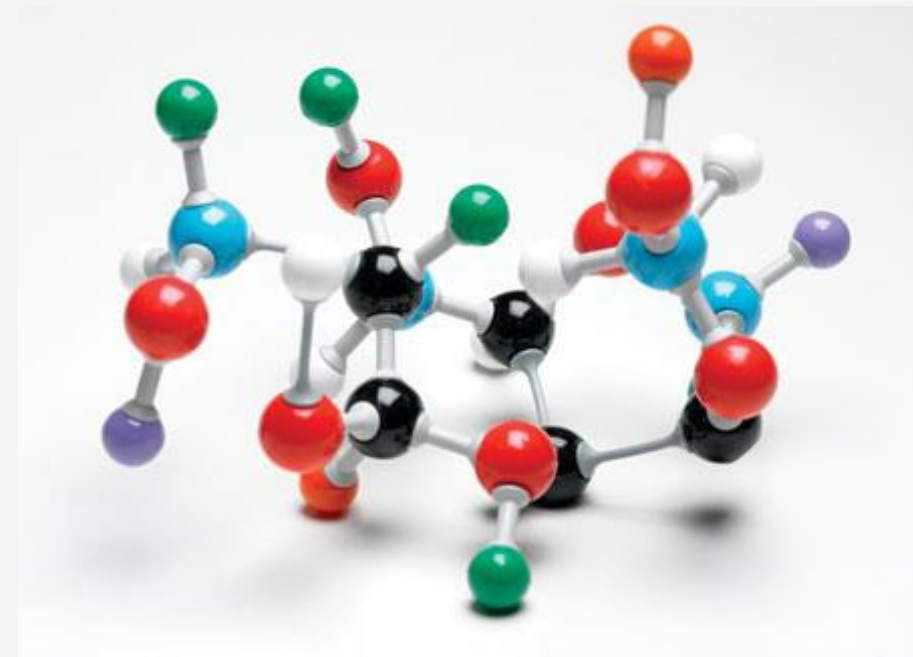
SÍNTESIS QUÍMICA

Acta 15 de 2016. Numeral 3 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Artículo 27 y 28 del Decreto 677 de 1995

Circular 600-7468-2016 del 31 de agosto de 2016

“Inclusión del Plan de Gestión de Riesgos en la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos”



[Esta foto](#) de Autor desconocido está bajo licencia [CC BY-SA-NC](#)

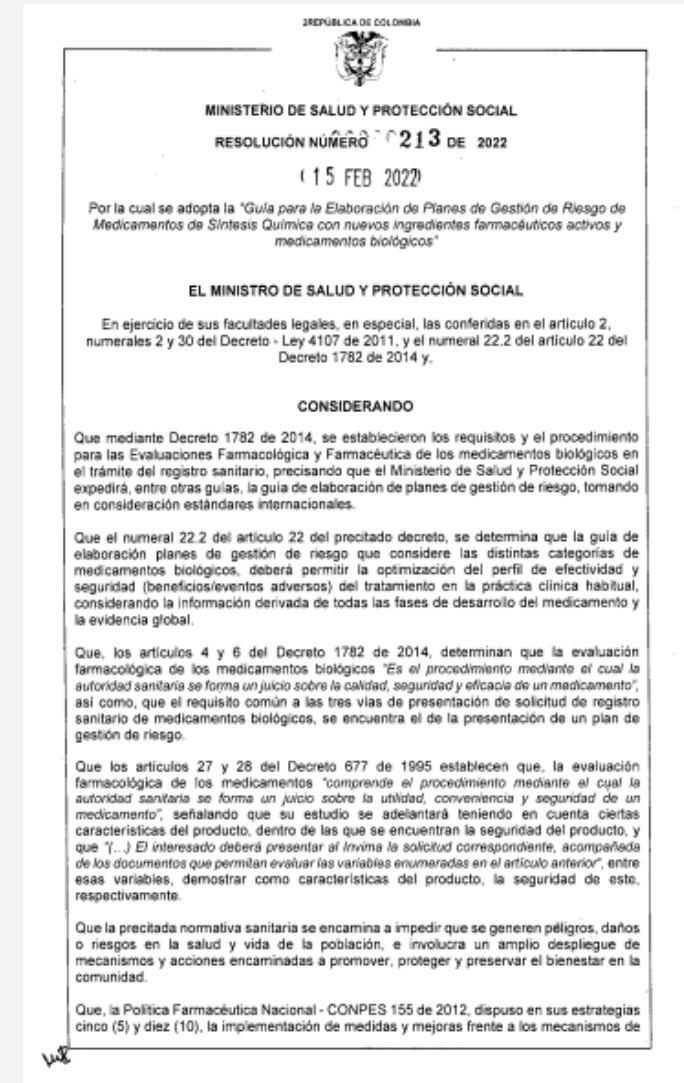
NUEVA NORMATIVIDAD

Resolución 213 del 15 de Febrero de 2022

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.

Dirigido a solicitantes o titulares de registros sanitarios de:

- Medicamentos de síntesis química - Nuevas moléculas
- Medicamentos biológicos – Nuevos y Renovación
- Medicamentos con PGR Aprobado que presenten modificaciones relevantes respecto al plan inicialmente aprobado
- Medicamentos con riesgos que afecten el balance riesgo-beneficio
- Por actuación oficiosa del INVIMA



RESOLUCIÓN 213 DE 2022

Modificaciones

Se considera que una modificación es relevante cuando se cumple una o varias de las siguientes condiciones:

- ✓ Nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, o bien cambios importantes o eliminación de un problema de seguridad.
- ✓ Inclusión o eliminación de medidas de minimización de riesgos adicionales o actividades rutinarias de minimización de riesgos que recomiendan medidas clínicas específicas para abordar el riesgo.
- ✓ Cambios importantes en el plan de farmacovigilancia (por ejemplo, adición de nuevos estudios o finalización de estudios en curso).



5.6 PARTE VI. RESUMEN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS

Debe contener la siguiente información:

- El medicamento y para qué está autorizado.
- Resumen de preocupaciones de seguridad e información faltante.
- Medidas de minimización de riesgos rutinarias y adicionales.
- Actividades adicionales de farmacovigilancia.





La Oficina Virtual Invima, es el canal virtual donde acompañaremos la solicitud de trámite de registro sanitario de nuestros usuarios, brindando la orientación necesaria, acceder al botón de pagos, todo manera virtual, fácil y rápidos desde la comodidad de su casa.



Nueva

“Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) para Medicamentos de Síntesis Química y Productos Biológicos”

Código	Concepto	UVT	TARIFA \$
4001-72	Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) para Medicamentos de Síntesis Química y Productos Biológicos	60,34	\$ 2.559.141

- Aplica para medicamentos de síntesis química – nuevas moléculas y biológicos, con Plan de Gestión de Riesgo aprobado, que presenten modificaciones relevantes respecto al plan inicialmente aprobado.
- Para dar cumplimiento a la Resolución 213 de febrero del 2022, la cual **entra en vigencia a partir de febrero del 2023**

¿CÓMO REALIZAR EL TRAMITE 4001-72?



Para realizar el trámite de Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR), por favor realice los siguientes pasos:

- 1. Confirme el trámite a realizar.** Verifique la solicitud sea de actualización de un Plan de gestión de Riesgo (PGR) de un producto con PGR previamente aprobado o por solicitud oficiosa.
- 2. Diligencie el formato del trámite.** El formulario del trámite lo encontrará como: IVC-VIG-FM70 Formato Actualización Plan de Gestión de Riesgo (PGR). Ver haciendo [clic aquí](#).
- 3. Realice el pago de la tarifa asociada al trámite:** Una vez diligenciado el formulario de solicitud del trámite, continúe realizando el pago de la tarifa a través de nuestro botón de pagos (PSE) [haciendo clic aquí](#). Si desea confirmar el valor de la tarifa, lo invitamos a consultar nuestro manual tarifario vigente, en la pestaña de certificaciones. [Ver aquí](#).
- 4. Presente el trámite en la Oficina Virtual Invima.** Para presentar el trámite ante el Invima, ingrese a la Oficina Virtual Invima haciendo [clic aquí](#)., de lunes a viernes en el horario de 7:00 a.m. a 3:00 p.m. en jornada continua. Así mismo, adjunte los documentos relacionados en los puntos 2 y 3, de esta presentación.

2. DILIGENCIE EL FORMATO DEL TRÁMITE.

Diligencia el formato vigente,
el cual debe ser firmado
únicamente por el
representante legal y/o
apoderado

Recuerda que, si la firma es
del apoderado debes anexar el
respectivo poder.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO DE PRESENTACION DE ACTUALIZACIONES AL PGR			
	Código: IVC-VIG-FM70	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-23	Página 1 de 6

Ciudad y Fecha de presentación:

Espacio para adhesivo de radicado
INVIMA

Autorizo al Invima a realizar la notificación de manera electrónica de acuerdo con los artículos 54 y 56 de la Ley 1437 de 2011 al correo electrónico suministrado en este formulario ([Ver condiciones](#)) y en cumplimiento del tratamiento de los datos personales se realiza de acuerdo con 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 () SI () Correo electrónico de notificación: _____

Tipo de solicitud	Seleccione*
PGR solicitud oficiosa	
Actualización de PGR	
Tipo de producto	Seleccione*
Síntesis Química	
Biológico (obtenido de fuentes naturales)	
Biotechnológico (obtenido de procesos de hibridoma, ADN recombinante)	
Biológico/Radiofármaco	
Biotechnológico/Radiofármaco	
Subclasificación del producto	Seleccione*
Hemoderivados	
Insulinas y análogos	
Gonadotropinas y análogos	
Heparinas y relacionados	
Somatropinas	
Interferones	
Eritroproyettinas y análogos	
Insulinas	
Derivados de animales	
Sueros y toxinas	
Enzimas	
ADN recombinante	
Otros, ¿cuál?	

*Respetado usuario tenga en cuenta seleccionar una única opción, la que más se ajusta a su producto



2. DILIGENCIE EL FORMATO DEL TRÁMITE.



IVC-VIG-GU11-GUIA DE PRESENTACION DE LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE PGR

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

IVC-VIG-GU11
1
Guía
23/02/2023

1. OBJETIVO:

Definir lineamientos tendientes a la implementación de las actualizaciones al Plan de Gestión de Riesgo (PGR) con ocasión de modificaciones relevantes al mismo, en el marco de lo dispuesto en el parágrafo 1° del artículo 6° de la Resolución 213 de 2022.

2. ALCANCE:

El documento se encuentra dirigido a los usuarios externos que requieran someter ante el Invima para su estudio, información y documentos destinados a la actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR), atendiendo a lo dispuesto en la Resolución No. 213 de 2022 "Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos".

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Resolución No. 213 de 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"
- EMA - Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use European Medicines Agency. [Web]. 15 April 2014. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V – Risk management systems (Rev 1) Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf
- Borrador PAHO – RED PARF. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS para las Américas http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23887.

4. DESARROLLO

4.1. PRESENTACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DEL PLAN GESTIÓN DE RIESGO.

Buscar el formato y la guía en el micrositio web

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	AREA /RESPONSABLE
Descargar el formato	Ingresar a la página web del Invima, micrositio de farmacovigilancia https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica , y descargar el IVC-VIG-FM70-FORMATO DE PRESENTACION DE ACTUALIZACIONES AL PGR (IVC-VIG-FM70), el cual debe estar completamente diligenciado, firmado y en idioma español. Nota: El usuario tiene la responsabilidad de descargar y diligenciar el Formato de Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR).	Usuario externo interesado
Diligenciar el formato de presentación de Planes de Gestión de Riesgo (PGR)	Seleccione en el cuadro del formato: - Tipo de solicitud - Tipo de producto - Subclasificación del producto - Respuesta de auto Si corresponde a una respuesta de Auto indique el número del Auto y Fecha. Nota: El formato debe ser diligenciado con letra Arial 11.	Usuario externo interesado
Módulo 1: Información General y Administrativa	1.1. Información de la transacción bancaria: Diligencie la información solicitada en la casilla observación en relación con la consignación:	Usuario externo interesado



3. REALICE EL PAGO DE LA TARIFA ASOCIADA AL TRÁMITE.



enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Al ingresar Usted puede:

- Registrarse como usuario
- Realizar pago mediante el botón de pago (PSE)
- Radicar trámite
- Adjuntar Documentos
- Consultar el estado de su trámite

Recuerde que esta es una vía adicional y voluntaria que ofrece el INVIMA a sus usuarios para solicitar trámites ante el Instituto, la solicitud de trámites presencial y directa en las Instalaciones del Invima sigue disponible.

Usuario

Clave

[Regístrate](#) [Olvidó su clave?](#)

Ingresa con usuario y contraseña al sistema de pagos: *Trámites en línea.*

Si no tienes usuario, selecciona la opción: **“Registrarse”** y sigue los pasos



enlinea.invima.gov.co/rs/Menu.jsp

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

MENU DEL USUARIO:

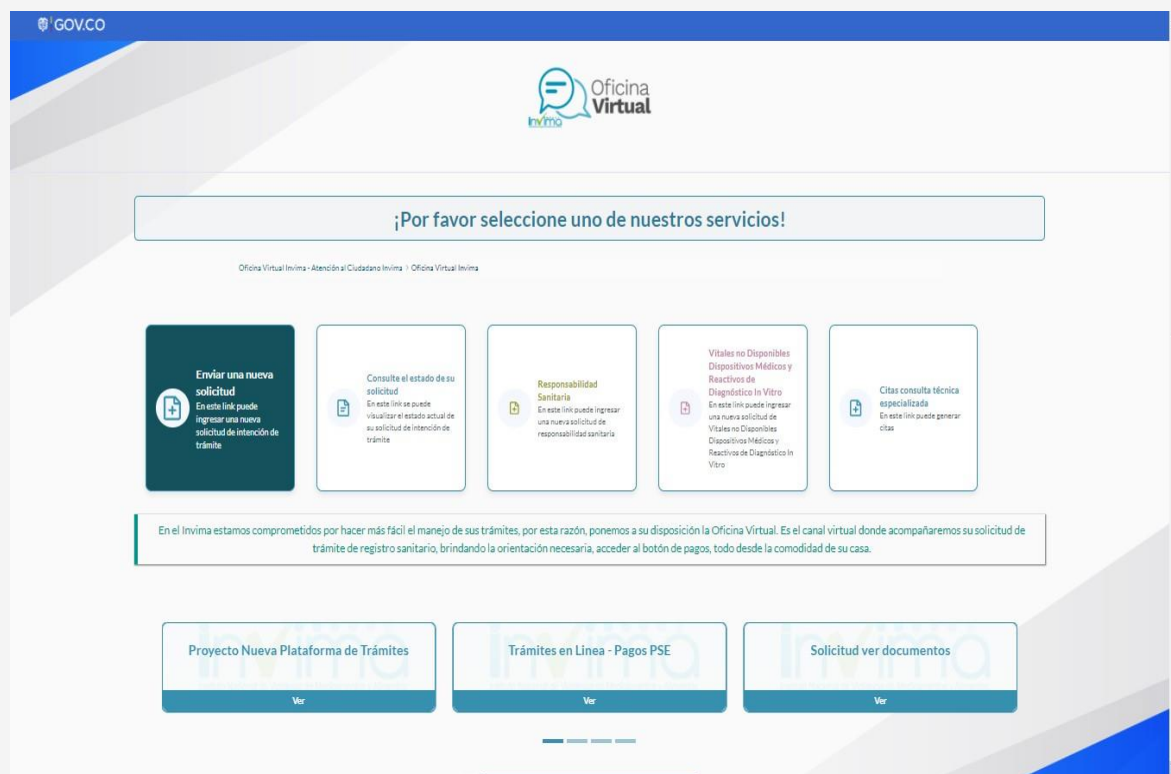
A través de este servicio, usted puede presentar su solicitud. Esta será radicada en Línea por el Sistema del INVIMA, retornándole automáticamente el número de Radicación y la contraseña con la cual podrá consultar posteriormente el estado de su radicación. Adicionalmente podrá consultar en tiempo real el estado de su solicitud de trámite. A continuación seleccione la opción en el menú que requiera:

- [Consulta estado trámite](#)
- [Certificado de Venta Libre](#)
- [Cambio de clave](#)
- [Actualizar Datos](#)
- [Pago Electrónico de Tarifas](#)
- [Solicitud Certificado de Inspección Sanitaria en Puertos - Alimentos](#)
- [Solicitud Certificado de Inspección Sanitaria en Puertos - Bebidas Alcohólicas](#)
- [Consulta de documentos](#)
- [Protocolos en línea](#)
- [Respuesta a Autos](#)
- [Anexo al Expediente](#)
- [Pago de Multas](#)

Selecione la opción:
Pago electrónico de Tarifas



4. PRESENTE EL TRÁMITE EN LA OFICINA VIRTUAL INVIMA.



4. PRESENTE EL TRÁMITE EN LA OFICINA VIRTUAL INVIMA.

Apreciado Usuario, por favor verifique que su solicitud de trámite este incluida en la priorización de trámites establecidos en la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020, "por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID-19", los cuales puede consultar aquí.

Una vez verificado, diligencie los campos relacionados a continuación, necesarios para adelantar la revisión de su solicitud vía Web.

Tenga en cuenta que las tarifas exclusivas para la Nueva Plataforma no aplican para los tramites solicitados a través de este formulario.

¡Por favor seleccione uno de nuestros servicios!

> Autorización uso de emergencia - ASUE	> Medicamentos Renovaciones y Modificaciones Automáticas- Decreto 334	> Medicamentos y Productos Biológicos
> Autorización de Importación - Donaciones Internacionales - Vital No Disponible	> Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Domestica	> Alimentos y Bebidas Alcohólicas
> Dispositivos Médicos y OtrasTecnologías	> Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago	> Certificado Venta libre CVL

Para ingresar, por favor seleccione la opción:
Medicamentos y Productos Biológicos



Por favor seleccione la opción: **Modificaciones /Automáticas**

Continúe diligenciando los demás campos relacionados en el formulario de la Oficina Virtual Invima.

Tipo de Trámite_Medicamentos: *

- ☐ Autorizaciones (Etiquetas Importación)
- ☐ Certificado de no obligatoriedad
- ☐ Evaluación Farmacológica
- ☐ Inclusión de Ingrediente en un Suplemento Dietario
- ☐ Ingreso Sistemico
- ☐ Licencia de Canabbis
- ☐ Modificaciones / Automáticas
- ☒ Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR)
- ☐ Registro Sanitario Nuevo
- ☐ Renovación
- ☐ Visto bueno para exclusión del I.V.A
- ☐ Modificación se Resoluciones de BPX



4. PRESENTE EL TRÁMITE EN LA OFICINA VIRTUAL INVIMA.



Adjuntos:

Seleccionar archivo

Seleccionar archivo

Seleccionar archivo

Seleccionar archivo

Máximo 4 de adjuntos ⓘ

En esta sección adjunte en formato PDF los documentos relacionados en los puntos 2 y 3, de esta presentación.

- Formato del trámite diligenciado
- Soporte del pago de la tarifa expedido por el Invima.
- Resumen de la Actualización de PGR a evaluar y publicar.
- Los anexos que considere necesarios para acompañar su solicitud de trámite.

INQUIETUDES

1.¿Los informes que se someten a INVIMA como parte de compromisos al momento de recibir el registro sanitario, ahora ingresan bajo esta misma regulación o permanecen como compromisos de registro?¿la presentación debe hacerse con pago?

2.¿Al presentar el PGR en los casos que indique la norma, se seguirá presentando el PGR que entrega al partner (EMA o FDA) con el resumen en Ingles? o va a haber algún cambio en la estructura y/o contenido del PGR que se presenta.?

3.¿Cambia la frecuencia de entrega del PSUR? Se deberá entregar el PSUR ahora con el PGR?

4.¿Esta norma es de acá en adelante? si hubo algún cambio en el inserto de algún medicamento en tiempo pasado se debe allegar PGR notificando el cambio y la fecha en la que se realizó?

5.¿Para cuales moléculas o riesgos aplica el tema de programas de prevención del embarazo?

6.¿En el módulo de Epidemiología 5.2.2 habla de El énfasis debe estar en la indicación propuesta en Colombia, es decir se entregara un modulo distinto al que entrega el Partner?

7.¿Si la empresa no es la titular del registro, pero si tiene la opción de importar y comercializar el producto, según el alcance, quién debe presentar el Plan de Gestión de Riesgo, el distribuidor en Colombia o el Fabricante del producto?

8.¿Toda actualización o sometimiento de PGR tiene que ser realizada en idioma español?

9.¿Cual es la ruta para someter los PGR?

10.¿Si aun no se debe realizar la actualización del registro sanitario debo someter el PGR o solo debe presentarse cuando tenga que realizarse la actualización del registro sanitario?



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

¡Gracias!