Código del documento: V-QMS-0079395	**Versión: 7.0**
Fecha de emisión: 07-oct-2022	**Fecha de efectividad: 21-oct-2022**
Título: PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE REPORTES DE FÁRMACO Y TECNOVIGILANCIA **Laboratorios Alcon de Colombia S.A**	

1. OBJETIVO

Describir las actividades para la gestión de los reportes de eventos adversos, eventos de interés especial y quejas de calidad de Medicamentos, Cosméticos, Suplementos Dietarios, Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, comercializados por Laboratorios Alcon de Colombia S.A, que recibe la compañía; para asegurar que todas las reclamaciones de clientes, profesionales de la salud o consumidores, sean procesadas, investigadas, y respondidas de manera uniforme en los tiempos requeridos, y se implementen las acciones correspondientes de análisis y gestión del riesgo, de requerirse.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la gestión y reporte regulatorio de todos los eventos reportados, por parte de clientes, distribuidores, profesionales de la salud o consumidores sobre los Medicamentos, Cosméticos, Suplementos Dietarios, Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos cuyo titular de Registro Sanitario o Permiso de Comercialización sea Laboratorios Alcon de Colombia.

3. RESPONSIBILIDADES

2.3.1 Director Técnico/ Responsable de Fármaco y Tecnovigilancia

- Responsable de implementar el Programa de Fármaco y Tecnovigilancia de Laboratorios Alcon, de acuerdo a las disposiciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y de garantizar su funcionamiento de acuerdo a la normativa, garantizando su divulgación a todos los asociados de la compañía.
- Responsable de reportar los retiros de producto del mercado, informes de seguridad, alertas internacionales y hurtos a la Autoridad Sanitaria, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 19 de la Resolución 4816 de 2008 y el procedimiento local V-QMS-0080478 PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO Y ACCIÓN SOBRE PRODUCTO EN EL MERCADO.
- Responsable de realizar el sometimiento de las respuestas a los requerimientos de información adicional de INVIMA como parte de los programas de Fármaco y Tecnovigilancia, y enviar prueba de sometimiento al equipo QAMC o su delegado, para el registro en las plataformas globales.
- Responsable de notificar a Seguridad Médica Global sobre cualquier cambio en la legislación local respecto a los requerimientos de reporte.
- Evaluar y proveer la información necesaria para la implementación de Cláusulas/Acuerdos de Fármaco/Tecnovigilancia, en los casos que sea requerido.

2.3.2 Alcon QA Medical Complaints Department (QAMC) o su delegado

- Responsable de la recepción y gestión de la información requerida para ingresar los reportes a las bases de datos globales, en los tiempos requeridos.
- Responsable de hacer seguimiento a los casos generados, desde su inicio hasta el cierre, y proveer respuesta técnica a los clientes, cuando así lo requieran.
- Asegurar el registro de los Incidentes y Eventos Adversos en la base de datos global iTrack .
- Asegurar el registro de los Eventos Adversos de Medicamentos en la base de dados ARGUS dentro de las 24 horas siguientes a la recepción del caso por parte del área.

- Realizar seguimiento a los Reportes de Servicio Técnico (SR, Reportes de Actividades de Servicio Técnico) que originan eventos reportables, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento V-QMS-0056008 MSP: Service Record Complaint Determination.
- Responsable de realizar el reporte de Eventos Serios y no Serios (para Medicamentos) y Eventos e Incidentes Serios y no Serios (para Dispositivos Médicos), para todos los casos recibidos por Alcon que cumplan con las definiciones de reportabilidad de la normativa local, y de acuerdo a los tiempos de reporte indicados en las mismas, a través de los medios que disponga INVIMA para esta actividad.
- Responsable de realizar reconciliaciones internas periódicas sobre los casos reportados, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento corporativo V-QMS-0054848 Alcon Global Medical Complaint Reconciliations.

2.3.3 Aseguramiento de la Calidad

Responsable de coordinar el envío de muestras para análisis, a las plantas de producción, cuando éstas se encuentran disponibles según lo informado por el cliente, previa solicitud de recolección de las mismas a los clientes.

2.3.4 Fabricante (Sitio de Manufactura)

Realizar el análisis de los eventos reportados, incluyendo la muestra de producto, si está disponible, y generar un informe de investigación (Quality Summary), que incluye las acciones correctivas y preventivas, según sus procedimientos de análisis y gestión del riesgo.

2.3.5 Todo el personal de la compañía

Todo el personal de la compañía es responsable de recibir los reportes de eventos adversos, incidentes adversos y quejas de calidad, y direccionar al área correspondiente, en un lapso de 1 día hábil desde que tiene conocimiento del evento.

2.3.6 Proveedores/Terceras Partes de Alcon

Comunicar a Alcon todos los reportes de Fármaco y Tecnovigilancia de los que tenga conocimiento para que sean manejados en el marco del Programa Institucional, de acuerdo a lo que se estipule en la Cláusula o Acuerdo de Vigilancia establecido entre Alcon Colombia y el proveedor.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE CASOS

4.1.1 Reporte inicial de casos.

Cada asociado de Laboratorios Alcon de Colombia S.A. es responsable de recibir los reportes de eventos adversos, incidentes adversos y quejas de calidad, y direccionar al área correspondiente, en un lapso de 1 día hábil desde que tiene conocimiento del evento, de acuerdo con lo descrito en el procedimiento corporativo V-QMS-0056117 QSP: Alcon Adverse Event/Product Complaint Notification.

En caso de que el reporte se direccione en un tiempo superior al día hábil requerido, el área responsable de la recepción de este enviará una notificación al asociado a través de correo electrónico con el asunto “Late Notification” con copia al jefe directo el cual con ayuda de Calidad Local deberá recalcar la importancia de reportar a tiempo.

De manera mensual Aseguramiento de la Calidad Local recibirá desde el área de Complaints el reporte “Late Notification Line Listing”, en caso de que en el mes en curso la afiliada colombiana haya registrado algún reporte tardío se deberá iniciar un Action Record en TW CAPA para documentar la misma y el seguimiento correspondiente para evitar la recurrencia del reporte tardío.

4.1.2 Recepción e ingreso del caso a la base de datos global

En el procedimiento global V-QMS-0054156 MSP: Global Medical Complaint Handling for Alcon Products (cuya versión en español se encuentra en el documento V-QMS-0053962 MSP: Manejo Global de Reclamos Médicos para Productos de Alcon); se describe el proceso de:

- Recepción inicial y evaluación de casos
- Registro en bases de datos globales- sistema de gestión de reclamos (tanto para Eventos Adversos y Quejas de Calidad)
- Envío de Acuse de Recibo al Reportante
- Seguimiento a los reportes, intentos para obtener información adicional, de acuerdo a la información que sea requerida para la investigación por parte del Fabricante y del área de Seguridad Médica Global.
- Entrega de resultados de investigación (Respuesta final) a profesionales de la salud
- Escalamiento de casos al área Legal, y Manejo de Archivo y Privacidad de la Información.

4.1.3 Actividades de seguimiento

Conforme a lo descrito en el procedimiento V-QMS-0054156, el equipo QAMC se encargará de realizar las actividades de seguimiento al caso, incluyendo la confirmación sobre la disponibilidad de la muestra, hasta completar la Información Mínima de Reporte (Descrito en el Anexo 1 de ese procedimiento) y/o la información adicional establecida en el Artículo 17 de la Resolución 4816 de 2018. Como mínimo, deben realizarse 3 intentos para recopilar esta información.
Todos los intentos de seguimiento deben ser correctamente documentados, y deberán estar disponibles para revisión en caso de requerimiento de la Autoridad Sanitaria.

4.1.4 Manejo de muestras de producto asociadas a reportes

La muestra correspondiente al producto sospechoso, debe solicitarse para efectuar el análisis de calidad (Quality Summary). El equipo QAMC se encargará de hacer seguimiento a la disponibilidad de la muestra (como parte del seguimiento al caso), y de coordinar, a través del área de Aseguramiento de Calidad local, el envío de la misma a los sitios de manufactura para su correspondiente investigación. El área de Aseguramiento de la Calidad comparte con el equipo QAMC, las evidencias sobre el proceso de envío de las muestras, para que la información sea registrada en la base de datos global.

Las instrucciones para el retorno de las muestras según el tipo de producto, se encuentran descritas en el procedimiento V-QMS-0058027 Processing Returned Complaint Samples, y el Instructivo Local **V-QMS-0087394 INSTRUCTIVO LOCAL PARA ENVIO DE MUESTRAS A PLANTAS DE MANUFACTURA.**

4.1.5 Investigación de los casos reportados

El Fabricante (Sitio de Manufactura), o su delegado, junto con el área de Seguridad Médica Global, se encargarán de realizar el análisis e investigación correspondiente para cada caso, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento global V-QMS-0054285 MSP: Conducting Investigations for Complaints. En cualquier caso, el Fabricante cuenta con un plazo inicial de 90 días calendario (para los casos no críticos), para completar el informe del caso, a partir del establecimiento de que se requiere un análisis de calidad del producto para el mismo; extendible si se recibe información adicional o se confirma la disponibilidad de la muestra en un momento posterior al registro del caso. El caso cuenta con una revisión final del área de Seguridad Médica Global, previo a su cierre.

De acuerdo a lo establecido por el fabricante en el procedimiento V-QMS-0054285 MSP: Conducting Investigations for Complaints, el análisis de los casos se realiza mediante la metodología de Análisis de Causa raíz. El fabricante es también responsable de hacer los análisis de tendencia, recurrencia, e implementar las acciones preventivas y correctivas a que haya lugar, con base en el análisis de los reportes.

4.1.6 Respuestas a profesionales de la salud (Reportes de quejas técnicas)

Según lo descrito en el procedimiento V-QMS-0054156, el equipo QAMC es responsable de comunicar los resultados de la investigación realizada por el Fabricante, al reportante, dentro de los 60 días calendario siguientes al cierre del Informe de Investigación (Quality Summary) en la base de datos global.

4.2 MANEJO DE CASOS POTENCIALES DE FALSIFICACION/ADULTERACIÓN/CONTRABANDO

Los casos que involucren sospechas de falsificación, adulteración, contrabando o robo de producto, deben ser manejados de acuerdo a lo descrito en el procedimiento local V-QMS-0056001 PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE FALSIFICACIÓN, ALTERACIÓN O CONTRABANDO DE PRODUCTO, y los procedimientos corporativos V-QMS-0056141 MSP: Suspect Product Tampering, Counterfeiting, and Theft Investigations y V-QMS-0054310 MSP: Quality/GxP Escalation and Incident Management .

4.3 SOMETIMIENTO DE REPORTES A LA AUTORIDAD SANITARIA (INVIMA)

4.3.1 Programa Nacional de Tecnovigilancia

4.3.1.1. Reporte de Eventos e Incidentes Adversos Serios

Los Eventos e Incidentes Adversos Serios deben ser reportados dentro de las 72 horas calendario siguientes al conocimiento de los mismos, a través de las vías de reporte definidas por el INVIMA. Una vez el caso es sometido a la autoridad sanitaria local INVIMA, el representante de QAMC o su delegado, agrega en el sistema iTrack la fecha en la que el caso fue sometido y carga la documentación soporte del sometimiento.

Se define como Evento Adverso Serio, aquel que ocasiona un deterioro de la salud, es decir:

a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
b) Daño de una función o estructura corporal.
c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

4.3.1.2. Reporte periódico de Eventos e Incidentes Adversos no Serios

Para Eventos e Incidentes Adversos No serios ocurridos con Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, INVIMA requiere que sean reportados en forma trimestral.

Para la elaboración de este reporte, el representante de QAMC y/o su delegado revisa la lista de Eventos Adversos no serios reportados que envía Global Safety Systems del periodo que cubre el informe. El reporte debe presentarse en los primeros cinco días hábiles después de la finalización de cada período, así:

Periodo	Tiempo de notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	**Primera semana de Abril**
Segundo Trimestre Abril a Junio	**Primera semana de Julio**
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	**Primera semana de Octubre**
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	**Primera semana de Enero**

Todos los reportes de Tecnovigilancia son enviados a través de la plataforma Web que ha dispuesto la Autoridad Sanitaria para tal fin.

Esta misma plataforma cuenta con la opción de “Reporte en Ceros” que debe ser utilizada para comunicar a la Autoridad Sanitaria, si no se presentan Eventos e Incidentes Adversos no Serios en un trimestre determinado.

4.3.1.3 Manejo de solicitudes de información adicional por parte de la Autoridad Sanitaria.

El Director Técnico/ Responsable local de Vigilancia recibirá las solicitudes de información adicional de INVIMA como parte del seguimiento de los Programas de Fármaco y Tecnovigilancia. Estas solicitudes serán redireccionadas al equipo QAMC o su delegado, y gestionadas internamente de acuerdo a lo establecido en el procedimiento corporativo V-QMS-0053650 MSP: Responses to Global Health Authority Inquiries. Por requerimiento de la Autoridad Sanitaria, toda la información remitida debe estar en idioma español.

El sometimiento de las respuestas a estas solicitudes de información, estará a cargo del Director Técnico/Responsable de Vigilancia, quien se encargará de compartir las pruebas de sometimiento con el equipo de QAMC o su delegado.

4.3.1.4 Reporte anual de Equipos Biomédicos de Tecnología controlada

De acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2007, parágrafo 3, Laboratorios Alcon de Colombia, como importador de Equipos Biomédicos de Tecnología controlada, deberá presentar un informe anual, en el cual se especifique la información relacionada a continuación para el caso de equipos con clasificación de riesgo IIB y III:

- Permiso de comercialización
- Riesgo
- Nombre del equipo
- Marca
- Modelo
- Serie
- Cantidad
- Importador
- Fabricante
- Departamento (Departamento en donde está ubicado el equipo biomédico)
- Ciudad (Ciudad donde está ubicado el equipo biomédico)
- Dirección de destino (Si el equipo aún permanece en el almacén deberá colocarse la dirección del importador o en donde sea almacenado)
- Institución de destino (Si aún no se ha vendido deberá colocarse la razón social del importador o STOCK)
- Fecha importación.
- Fecha comercialización (si aún no se comercializa el equipo deberá especificarse que se encuentra en la bodega o STOCK).
- Eventos adversos serios presentados (Durante el año del reporte).

Este reporte será elaborado durante el mes de Enero, con base en la información que será solicitada al área de Servicio Técnico, el área de Alcon QA Medical Complaints Department (QAMC) o su delegado y el área de Asuntos Regulatorios local, sobre la base instalada actualizada al final del año anterior, al igual que los equipos que permanezcan en inventario y no hayan sido aún comercializados.

Este reporte debe ser radicado vía email.

4.3.2 Programa Nacional de Farmacovigilancia

4.3.2 1 Reporte de Eventos Adversos Serios

Los Eventos Adversos Serios e Inesperados deben ser reportados dentro de las 72 horas de conocimiento de los mismos, a través de las vías de reporte definidas por el INVIMA. Una vez el caso es sometido a la autoridad sanitaria local INVIMA, el representante de QAMC o su delegado, agrega en el sistema, la fecha en la que el caso fue sometido y carga la documentación soporte del sometimiento.

4.3.2.2 Reportes periódicos de Eventos no Serios

El INVIMA exige la presentación de un informe bimensual sobre los eventos adversos esperados y no serios e inesperados, ocurridos con Medicamentos. Para la elaboración de este informe, el representante

de QAMC y/o su delegado revisa la lista de Eventos Adversos no serios reportados que maneja Global Safety o su delegado, del periodo que cubre el informe. El reporte debe presentarse de acuerdo al siguiente calendario:

Los casos presentados en el período	Deben reportarse en el mes
Bimestre Enero-Febrero	**Durante los cinco últimos días hábiles de Febrero**
Bimestre Marzo- Abril	**Durante los cinco últimos días hábiles de Abril**
Bimestre Mayo-Junio	**Durante los cinco últimos días hábiles de Junio**
Bimestre Julio-Agosto	**Durante los cinco últimos días hábiles de Agosto**
Bimestre Septiembre-Octubre	**Durante los cinco últimos días hábiles de Octubre**
Bimestre Noviembre-Diciembre	**Durante los cinco últimos días hábiles de Diciembre**

Todos los reportes de Farmacovigilancia son enviados a través de la plataforma Web que ha dispuesto la Autoridad Sanitaria para tal fin.

4.4. PREPARACION Y SOMETIMIENTO DE REPORTES DE VIGILANCIA POST-MERCADO

De ser requerido por la Autoridad Sanitaria, el área de Asuntos Regulatorios se encargará de pedir al área Global Safety o su delegado, los Informes periódicos de Seguridad (PSUR) para Medicamentos, y los Reportes de Vigilancia post-mercadeo de Dispositivos Médicos (PMSR), y llevar a cabo traducción y sometimiento, el plazo que la Autoridad Sanitaria disponga.

La preparación y mantenimiento de estos reportes es una responsabilidad Global, de acuerdo a lo descrito en los procedimientos corporativos V-QMS-0056238 Periodic Safety Aggregate Reports (AR) for Alcon Pharmaceuticals y V-QMS-0056201 MSP: Preparation and Maintenance of the Medical Device Post-Market Surveillance Reports (PMSR) for Countries outside of the EU.

4.5 REPORTES ASOCIADOS A SEGUIMIENTO DE ALERTAS INTERNACIONALES

Alcon cuenta con un proceso definido para ejecutar Evaluación de Calidad del Producto y Acciones sobre Producto en el mercado. Este proceso se encuentra descrito en el procedimiento local **V-QMS-0080478 PROCEDIMIENTO PARA EVALUACION DE LA CALIDAD Y ACCION SOBRE PRODUCTO EN EL MERCADO.** Dentro de los posibles desencadenantes para la ejecución de la Evaluación de Calidad del Producto, se encuentran las Alertas Sanitarias.

Este procedimiento se basa en los requerimientos globales definidos en el V-QMS-0055908 MSP: Management of Quality Assessments and Field Action Assessments y V-QMS-0055358 MSP: Management of Market Actions, Including the Management and Conduct of Mock Recalls.

En el Manual de Calidad Global, V-QMS-0053272, en el Anexo II donde se describen las responsabilidades de Vigilancia Post-Mercadeo n (Overview of QMS Responsibilities by Relationship Structure), se indica que el Fabricante Legal es responsable de monitorear y reportar las Alertas Internacionales, y realizar los reportes a las Autoridades Regulatorias, y el Importador apoyará el proceso (contribuyente), de ser solicitado por parte del Fabricante Legal.

R=Responsable

O=Supervisión

C=Contribuyente

N/A= No Aplica

Vigilancia Post-Mercado/Monitoreo	Fabricante Legal	Centro de Diseño	Sitio de Manufactura	Afiliada (País importador)
Manejo de Quejas/Vigilancia	O, R	C	C	C
Investigación de Quejas	O	R	R	C
Reportes de Dispositivos Médicos y Eventos Adversos	R	C	C	N/A
Análisis de tendencias	R,O	C	R	N/A
Alertas y Comunicaciones regulatorias (Correcciones, Recalls)	R	C	C	C
Producto No-conforme	O,R	R	R	N/A
Acciones Correctivas y Preventivas	R	R	R	R

El equipo *Global Quality Compliance*/*Global Compliance* a cargo de asegurar que, cuando se recibe una notificación de Alerta Sanitaria por parte de la Autoridad Sanitaria en cualquiera de los países del mundo donde comercializa sus productos (o se detecta cualquier otro desencadenante de Acción sobre producto en el mercado), se realiza el análisis y comunicación a los países impactados por la misma, donde se comercializa el producto/lote asociado, y coordinará el reporte correspondiente a la Autoridad Sanitaria, junto con las Acciones a tomar según el caso.

Adicionalmente, y de forma trimestral, como parte de los compromisos del Programa Nacional de Tecnovigilancia, el responsable local de Tecnovigilancia realizará una revisión de alertas en las páginas de las autoridades sanitarias de referencia para Alcon (FDA, EMA, Health Canada, ANVISA, AEMPS), que será documentada en un registro en la siguiente ruta: G:\BUSUNITS\ALCON\COBOG_SOPS_DE_CALIDAD\ACCIÓN SOBRE PRODUCTO EN EL MERCADO+RESPUESTAS ALERTAS INVIMA

Para el Programa de Tecnovigilancia, esta alerta será notificada a INVIMA se realiza a través del formato RISARH (Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos Médicos).

4.6 REPORTE DE INFORMACION SOBRE PRODUCTOS DEFECTUOSOS A LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO (SIC)

De acuerdo a lo estipulado en el Decreto 679 de 2016 (Reporte de existencia de Productos Defectuosos), deberán informarse a la SIC los casos en que se conozca de la existencia de un producto defectuoso que haya ocasionado o pueda ocasionar un evento que atente contra la salud, la seguridad o la vida de las personas; así como señalar las medidas correctivas para la gestión de este riesgo, cuando se ha comprobado que aunque el producto se utilice en condiciones normales, presenta riesgos irrazonables para el consumidor, o incumple normas técnicas o requerimientos regulatorios; y por lo tanto se requiere realizar acción sobre el producto en el mercado o pendiente de comercialización, comunicar a clientes y pacientes, y establecer un Plan de Acción.

Cuando Alcon determine, mediante el correspondiente análisis de riesgos post-comercialización, que se ha generado información que deba ser reportada, dispondrá los medios para realizar el reporte dentro de los 3 días calendario siguientes al conocimiento de la misma, de acuerdo a lo dispuesto por la norma. El reporte debe realizarse a las direcciones de correo electrónico: dirproteccion@sic.gov.co - contactenos@sic.gov.co

4.7 ACTIVIDADES DE RECONCILIACIÓN

El área de QAMC se encargará de realizar actividades de reconciliación periódica, para garantizar que todos los reportes recibidos se encuentren registrados en las bases de datos globales. Las reconciliaciones se realizan de acuerdo a lo descrito en el procedimiento V-QMS-0054848 Alcon Global Medical Complaint Reconciliations.

4.8 REPORTE DE CASOS DE ROBO A LA AUTORIDAD SANITARIA

De acuerdo a lo descrito en el procedimiento V-QMS-0056001 PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE PRODUCTO SOSPECHOSO DE FALSIFICACIÓN, ALTERACIÓN, CONTRABANDO Y ROBO, para los casos de robo de Dispositivos Médicos, de acuerdo a lo establecido en la normativa colombiana, se debe realizar el reporte del caso a INVIMA, dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del evento, utilizando el formato RISARH, que se encuentra disponible a través de la plataforma Web de INVIMA de Tecnovigilancia. La realización de este reporte es responsabilidad del Director Técnico.

Adicionalmente, deberá determinarse, en conjunto y con el soporte del área Legal, la necesidad de realizar reportes a otras entidades de control (Fiscalía General de la Nación y Policía por ejemplo). El área de Aseguramiento de Calidad llevará un registro local REGISTRO DE CASOS DE CONTRABANDO, FALSIFICACIÓN, ADULTERACIÓN O ROBO respecto a las características de los recibidos y su estado (Abierto, Cerrado).

5. HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCION DEL CAMBIO
01	Primera versión.
02	Cambios masivos debido a la implementación de los procedimientos corporativos PROC-0050159, PROC-0050218. Cambios debido a la actualización del CORP-002137, CORP-002742, PROC-0050195
03	Se actualiza la sección 4.5, correspondiente a la presentación de informes, ya que el reporte mensual al área de Seguridad Médica Global está integrado a las métricas presentadas por el área Patient Safety de Novartis. Se actualiza el anexo 4. Instructivo Chequeo de Calidad., y el anexo 7. Política de manejo de datos personales.
04	Se incluye Venezuela dentro del alcance debido a la conformación del Cluster Col-Vzla .Se incluyen los siguientes anexos: ANEXO 1, ANEXO 2. ANEXO 3. ANEXO 4 ANEXO 5; ANEXO 6. ANEXO 7. ANEXO 8. Se agrega dentro de las actividades de seguimiento para Colombia, la realización de tres intentos de seguimiento de acuerdo a los requisitos establecidos en la Resolución 004816 de 2008; Se agrega disclosure. Se elimina actividad de revisión de calidad -. Se agrega la responsabilidad de Patient Safety de asegurar que en el reporte enviado esté el consentimiento explícito para seguimiento. Se elimina la sección de reconciliaciones con otras áreas -
05	Actualización en relación al manejo de los seguimientos de acuerdo a reunión sostenida con el grupo de Tecnovigilancia del INVIMA el 23MAY2018 y la respuesta al derecho de petición, radicado No 20181075199. Se incluye la actividad de seguimiento por parte el equipo Local de Patient Safety con el Case monitor para casos potencialmente serios una vez registrado el caso en iTrack. Se aclara que el Representante de Patient Safety y/o su delegado traduce al español la información de la investigación realizada por Medical Safety Global. Se actualizan los Anexos.
06	A raíz de la implementación del procedimiento corporativo CORP-003096 MSP: Alcon Global Medical Complaint Handling for Alcon Products, se reescribe el procedimiento para reflejar:-Integración de responsabilidades para el manejo de reportes de Medicamentos y Dispositivos Médicos y responsabilidad sobre el procesamiento de reportes de Vigilancia, a cargo del equipo QAMC. -Responsabilidades de sometimiento a INVIMA delegadas en el área de Patient Safety Novartis, descritas independiente en el procedimiento PS-001 y SOP-7039994, SOP-7039991,SOP7042794,SOP-7039992 ,SOP-7039993. -Se adicionan especificaciones (proceso y responsabilidades) respecto al envío de reportes a la Superintendencia de Industria y Comercio, y al reporte de Informes Periódicos de Seguridad para Medicamentos y Dispositivos Médicos.
07	-Incorporación de los requisitos de reporte según los Programas Nacionales de Fármaco y Tecnovigilancia, bajo responsabilidad del Director Técnico/Representante Local de Vigilancia de Alcon Colombia. -Reasignación de las responsabilidades de Patient Safety, en cuanto a Acuerdos de Vigilancia y divulgación del Programa de Vigilancia, al Director Técnico/Responsable local de Vigilancia. -Redefinición de las responsabilidades establecidas entre las áreas: QAMC o su delegado y Aseguramiento de Calidad, respecto a: -Ingreso de casos en la plataforma ARGUS. -Recolección y envío de muestras a los sitios de Manufactura. Actualización de referencias

Código del documento: V-QMS-0079395	**Versión: 7.0**
Fecha de emisión: 07-oct-2022	**Fecha de efectividad: 21-oct-2022**
Título: PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE REPORTES DE FÁRMACO Y TECNOVIGILANCIA **Laboratorios Alcon de Colombia S.A**	Alcon

08	Reescritura total debido a la implementación directa de los siguientes procedimientos: -CORP-003096 MSP: Global Medical Complaint Handling for Alcon Products, -DOC-001245 LACAR: MSP: Manejo Global de Reclamos Médicos para Productos de Alcon, que describe el procesamiento interno de las quejas de Calidad y eventos adversos. -CORP-002114 MSP: Alcon Adverse Event/Product Complaint Notification- DOC-001239 MSP: Eventos Adversos/Notificación de Reclamos de Productos Alcon, que describe las responsabilidades de todos los asociados de Alcon en el reporte de Quejas de Calidad y Eventos Adversos Eliminación Anexos 1 y 2- Formatos locales de reporte para Medicamentos y Dispositivos Médicos.
09	Se aclara, en las secciones 4.3.2 y 4.3.1, que todos los reportes de Fármaco y Tecnovigilancia son sometidos a través de Plataforma Web dispuesta por la Autoridad Sanitaria. Inclusión del Requerimiento Regulatorio local sobre la presentación del Informe Anual de Eventos Adversos serios asociado a la Base instalada de Equipos Biomédicos- Creación de la sección **4.3.1.4 Reporte Anual Eventos Adversos Serios y Base Instalada Equipos Biomédicos**
10	Inclusión de la sección 4.5 REPORTES ASOCIADOS A SEGUIMIENTO DE ALERTAS INTERNACIONALES Actualización de referencias por la implementación de la plataforma de manejo documental VEEVA QDocs.
QMS-0079395 V3.0	Actualización por cambios de forma. No se requiere realizar entrenamiento en esta versión si fue completado en la versión anterior. • Se realiza alineación de versiones. El procedimiento AC-021 v9 fue migrado manualmente al sistema VEEVA en Octubre de 2020. Dado que el sistema asigna automáticamente una nueva versión y codificación (ver Metadata del sistema), de ahora en adelante se utilizará la numeración asignada (V-QMS-0079395 V3.0). • Inclusión de la referencia V-QMS-0087394 INSTRUCTIVO LOCAL PARA ENVIO DE MUESTRAS A PLANTAS DE MANUFACTURA. Para más información sobre alineación de versiones, consultar PR 543674 y la sección “Version History en VEEVA QDocs.
QMS-0079395 V4.0	Actualización de la sección 4.1.4. Investigación de los casos reportados, indicando la metodología de análisis. Actualización de la sección 4.3.1.2. Reporte periódico de Eventos e Incidentes Adversos no Serios indicando el mecanismo de reporte en ceros. Inclusión de la sección 4.8 REPORTE DE CASOS DE ROBO A LA AUTORIDAD SANITARIA
QMS-0079395 V5.0	Actualización de la sección 4.5 REPORTES ASOCIADOS A SEGUIMIENTO DE ALERTAS INTERNACIONALES
QMS-0079395 V6.0	Adición del numeral 4.1.1 Reporte inicial de casos, por parte de los asociados de Alcon Colombia. Cambio en la numeración del numeral 4.1 por adición del mencionado arriba. Esta actualización se inicia a partir de la CAPA de auditoría PR 572362.
QMS-0079395 V7.0	Reescritura numeral 4.3.1.4 Reporte anual de Equipos Biomédicos de Tecnología controlada, para alinearlo con lo requerido por la normativa local DECRETO NUMERO 4725 DE 2005, Parágrafo 3.

6. ANEXOS/FORMULARIOS

No Aplica

7. DEFINICIONES

Las definiciones se encuentran descritas en la sección 7 del V-QMS-0054156 (Sección 7 del V-QMS-0053962, en su versión en Español), así como en la sección 7 del V-QMS-0056117 QSP: Alcon Adverse Event/Product Complaint Notification (Sección 7 del V-QMS-0054660 MSP: Eventos Adversos/Notificación de Reclamos de Productos Alcon, en su versión en Español).

8. REFERENCIAS

- V-QMS-0054156 MSP: Alcon Global Medical Complaint Handling for Alcon Products
- V-QMS-0056117 QSP: Alcon Adverse Event/Product Complaint Notification
- V-QMS-0059303 Process for Compliance with Medical Device Global Vigilance Reporting Requirements
- V-QMS-0056141 MSP: Suspect Product Tampering, Counterfeiting, and Theft Investigations
- V-QMS-0054310 QSP: Quality/GxP Escalation and Incident Management
- V-QMS-0055358 MSP: Management of Market Actions, Including the Management and Conduct of Mock Recalls
- V-QMS-0053650 MSP: Global Responses to Global Health Authority Inquiries
- V-QMS-0054285 MSP: Conducting Investigations for Complaints
- V-QMS-0056238 Periodic Safety Aggregate Reports (AR) for Alcon Pharmaceuticals
- V-QMS-0056201 MSP: Preparation and Maintenance of the Medical Device Post-Market Surveillance Reports (PMSR) for Countries outside of the EU
- V-QMS-0054848 Alcon Global Medical Complaint Reconciliations
- Resolución 4816 de 2008 Programa de Tecnovigilancia INVIMA
- Resolución 4002 de 2007 Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos

FLUJO DE APROBACIÓN EN SISTEMA

ROL	**NOMBRE** **Nombre y firma**
Propietario del proceso	Natalia Medina **Analista de Aseguramiento de la Calidad**
Asuntos Regulatorios	Lina María Guio **RA Manager**
Aseguramiento de Calidad	Francisco Silva **Director Técnico y Responsable de Fármaco y Tecnovigilancia**

Document Approvals

Approved Date: 05 Oct 2022

Approval Task Verdict: Approve	Natalia Medina, Quality Assurance - Level 6.01 (MEDINNA1@alcon.com) Owner Approval 04-Oct-2022 16:47:17 GMT+0000

Approval Task Verdict: Approve	Lina Maria Guio, Regulatory Affairs Manager (GIOBULI1@alcon.com) Regulatory Approval 04-Oct-2022 22:22:41 GMT+0000

QA Approval Task Verdict: Approve	Francisco Arturo Silva, Quality Assurance - Level 6.03 (SILVAFRJ@alcon.com) Quality Approval 05-Oct-2022 15:34:41 GMT+0000