



La salud
es de todos

Minsalud

¿QUÉ HACEMOS EN EL INVIMA?

Dr. Julio Cesar Aldana Bula

Director General

Dra. Lucía Ayala Rodríguez

Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

SALUD PÚBLICA

TRANSPARENCIA

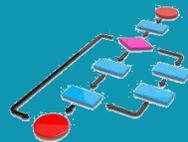
EFICIENCIA

ESTATUS
SANITARIO

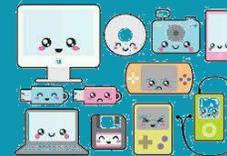
TRANSFORMACIÓN DIGITAL



RECURSO HUMANO



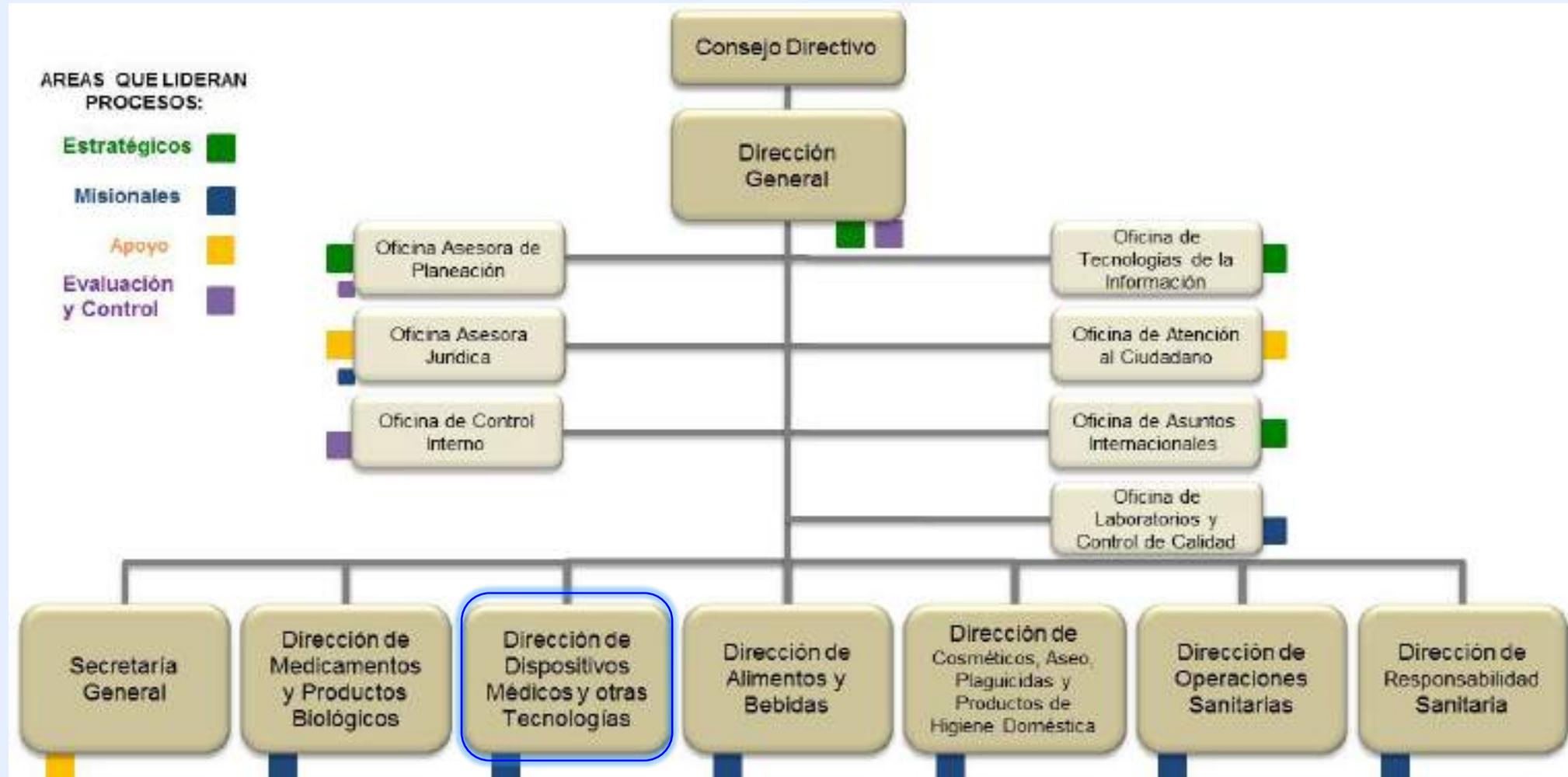
PROCESOS



TECNOLOGÍA

ORGANIGRAMA - ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

(Decreto 2078 de 2012)



II. DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PRODUCTOS COMPETENCIA



DISPOSITIVOS MEDICOS ESTÁNDAR. EQUIPOS BIOMÉDICOS

Decreto Marco de DM
Decreto 4725 de 2005

CCAA:

Resolución 4002 de 2007

Tecnovigilancia

Resolución 4816 de 2008



DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA

Tecnología ortopédica externa

Resolución 2968 de 2015

Salud Visual y ocular

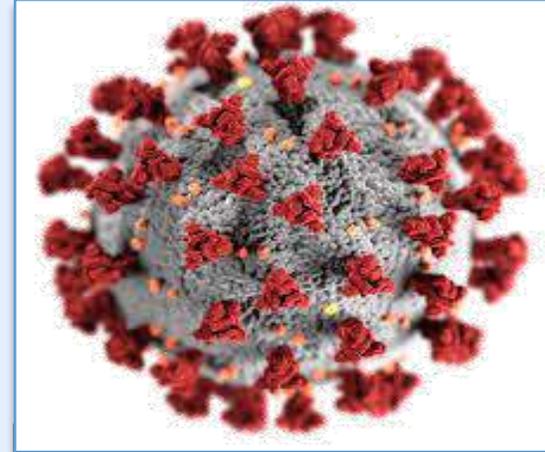
Decreto 1030 de 2007 y Resolución
4396 de 2008

DM de ayuda auditiva

Resolución 5491 de 2017

Tecnovigilancia

Resolución 4816 de 2008



REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Decreto Marco RS.

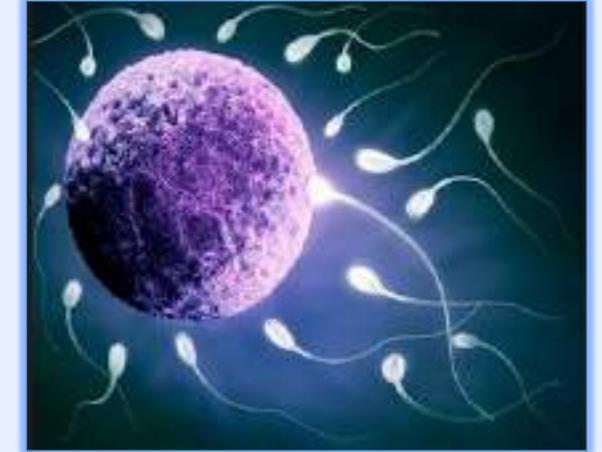
Decreto 3770 de 2004

CCAA

Resolución 132 de 2006

Reactivovigilancia

Resolución 2013038979 de 26 de
Dic 2013



COMPONENTES ANATÓMICOS

Bancos de Tejidos y Médula Ósea

Decreto 2493 de 2004

Resolución 5108 de 2005

Circular N° 56 del 30/11/2015

Bancos de Gametos y Embriones

Decreto 1546 de 1998

Resolución 3199 de 1998

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



Realizar las visitas de certificación a importadores y fabricantes de DM y RDIV y emitir lineamientos del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo



Expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías.



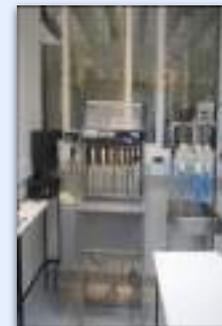
Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelanta



Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social

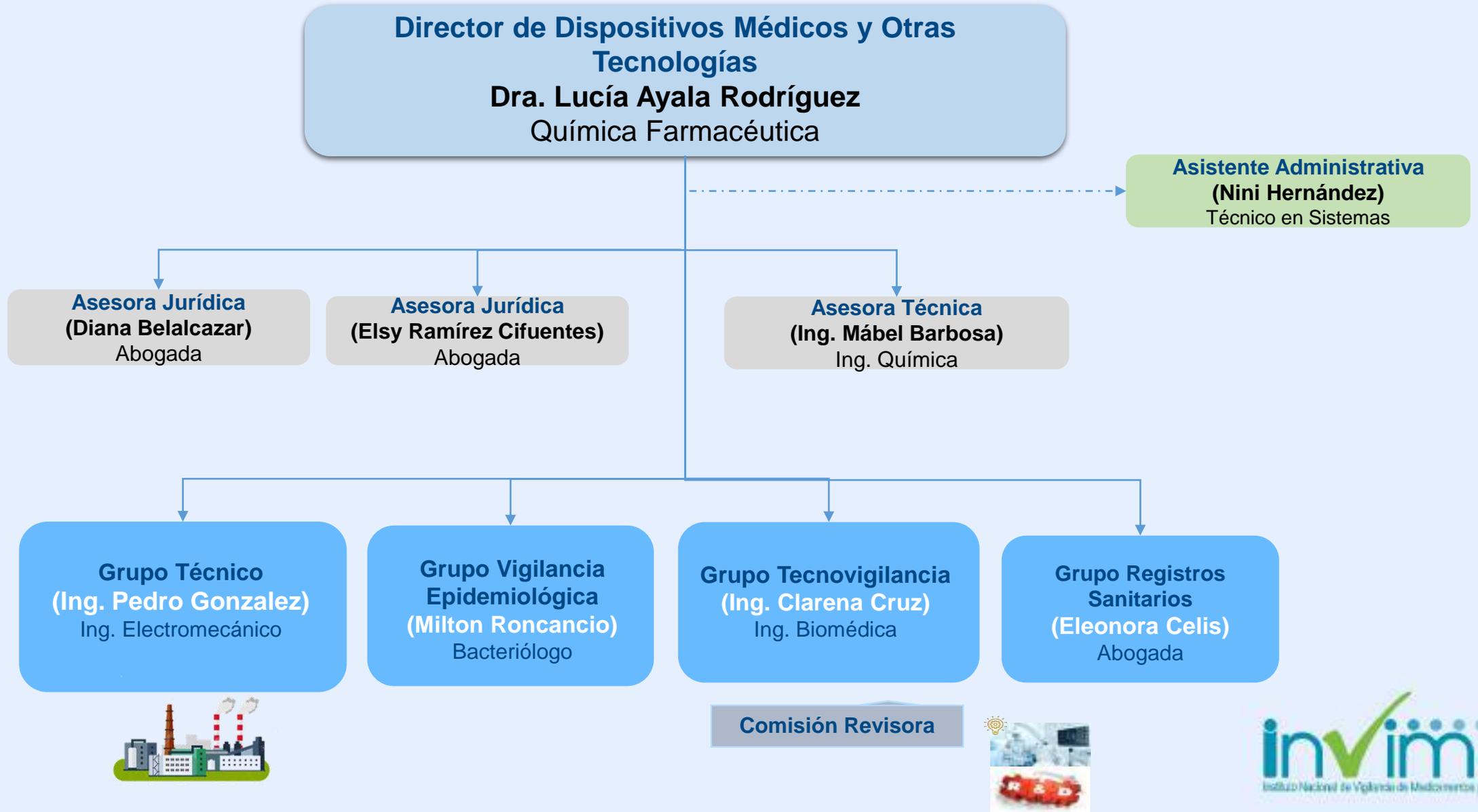


Adelantar y hacer seguimiento a los programas de vigilancia pre y post comercialización de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro* y componentes anatómicos.



Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

ORGANIGRAMA - DDMOT



GRUPO TÉCNICO

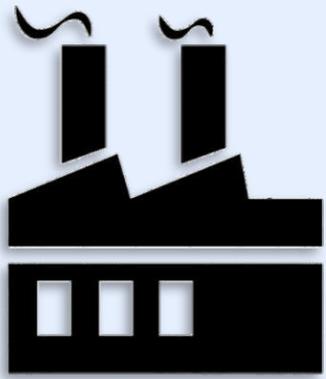


Auditorias y certificaciones
de DM y RDIV



Gestión de vigilancia
sanitaria

CERTIFICACIONES



GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS



Evaluación de Eficacia Referenciada



Evaluación de Publicidad

- Lineamientos técnicos para la **evaluación y expedición de registros sanitarios** productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- Realizar el proceso de **evaluación y control de la publicidad** para dispositivos médicos y otras tecnologías

REGISTROS SANITARIOS



EVALUACION PREMERCADO

**DISEÑO Y
DESARROLLO**

FABRICACION

Evaluación técnica y científica referenciada



- ✓ **Calidad**
- ✓ **Seguridad**
- ✓ **Eficacia**

**AUTORIZACION DE
COMERCIALIZACION**

**Expedición
Registro Sanitario
Permiso de
Comercialización**



GRUPO TECNOSURVEILLANCIA



Vigilancia Postmercado de Dispositivos Médicos



Promoción y Formación de los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia

- Gestionar y articular las **investigaciones de los incidentes y eventos adversos reportados**.
- Gestionar, evaluar y hacer el seguimiento de los **informes de seguridad**, **retiros de productos del mercado**, **alertas internacionales** y reportes que generan las agencias sanitarias.
- Coordinar las actividades que garanticen el buen funcionamiento de la **Red Nacional de Tecnovigilancia**

GRUPO VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA



Certificación de
Establecimientos de
Componentes Anatómicos



Vigilancia Posmercado de
Reactivos In vitro y de
Diagnóstico In vitro

- Lineamientos técnicos para la **evaluación y certificación de bancos de componentes anatómicos.**
- **Vigilancia postmercado de reactivos de diagnóstico in vitro.**

CERTIFICACIONES

BANCOS DE TEJIDOS

BANCOS DE GAMETOS

Cumplimiento de Condiciones Sanitarias

1 AÑO

Buenas Prácticas

3 AÑOS

Centro de Almacenamiento Temporal

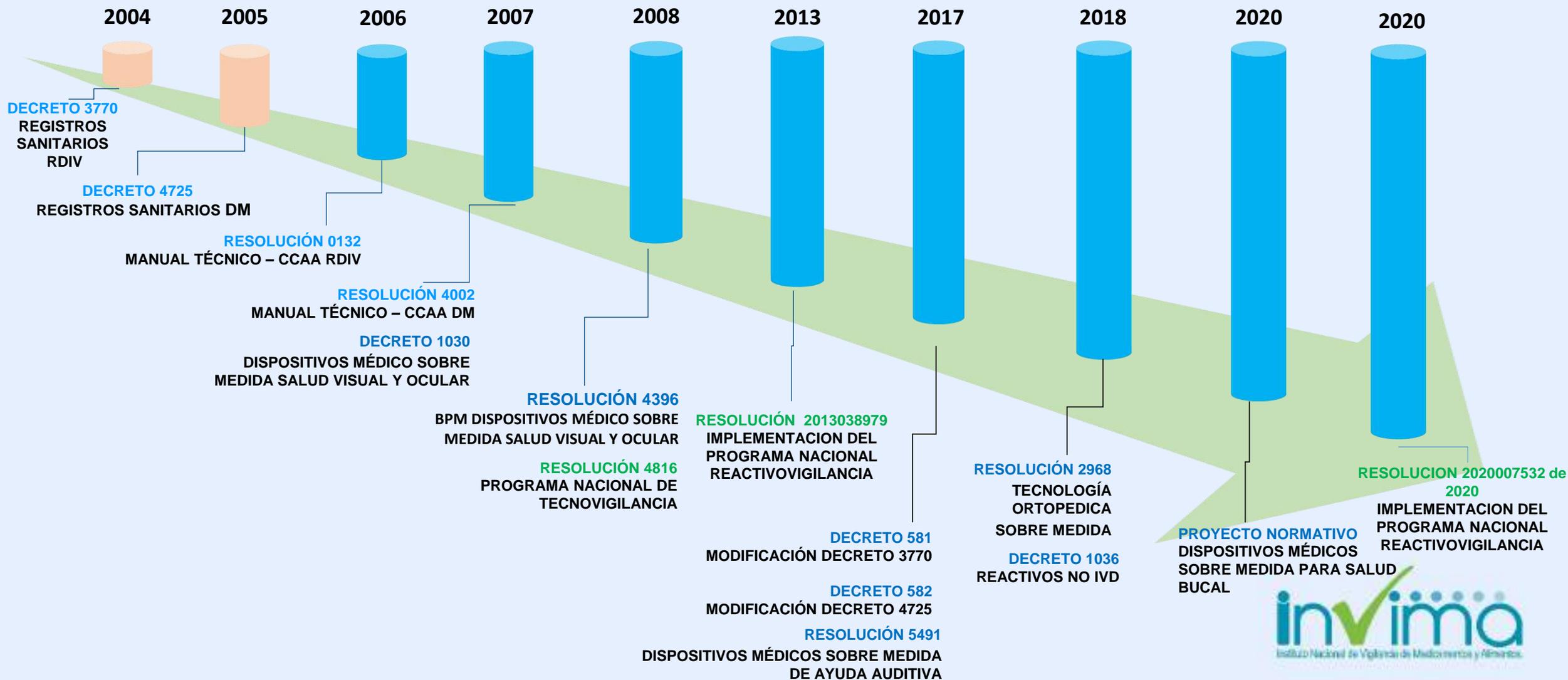
La misma vigencia de la Resolución de Buenas Prácticas del Banco principal

Requisitos sanitarios para el funcionamiento de bancos de gametos y embriones humanos

Sin Vigencia

III. REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

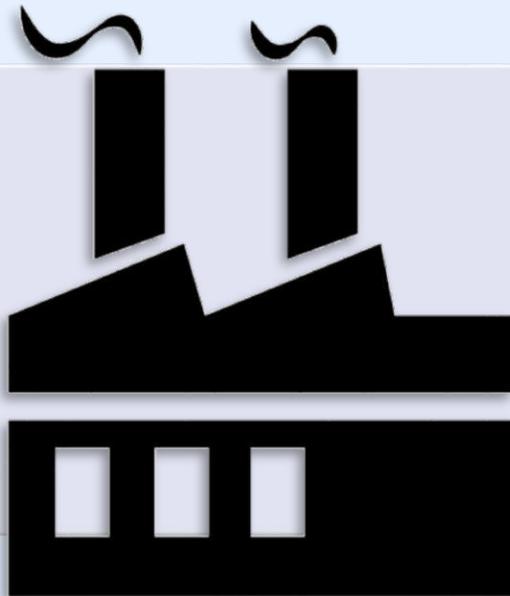
REGULACIÓN PREMERCADO Y POSTMERCADO



QUÉ HACEMOS ?



Innovación, desarrollo e Investigación clínica



Fabricación – BPM
Importación – CCAA



Registro Sanitario
Permiso de Comercialización

Tecn Vigilancia
El uso seguro de los dispositivos médicos



Tecnovigilancia

Reactiv Vigilancia
Calidad y seguridad del reactivo, apoyo diagnóstico efectivo.



Reactivovigilancia

Vigilancia Pre-mercado

Vigilancia Pos-mercado

VIGILANCIA SANITARIA

CONTACTOS GRUPOS DE TRABAJO - DDMOT

Dra. Lucía Ayala Rodríguez
Directora de Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías
em@il: layalar@invima.gov.co

Mábel Barbosa
mbarbosar@invima.gov.co

Elsy Ramirez
eramirez@invima.gov.co

Diana Belalcazar
dbelalcazarj@Invima.gov.co

**Grupo Registros
Sanitarios**

ELEONORA CELIS

- em@il: ecelisc@invima.gov.co
registrosanitariodm@invima.gov.co

Grupo Técnico

PEDRO ALEXANDER GONZALEZ

- em@il: pgonzalezg@invima.gov.co
grupotecnicodm@invima.gov.co

**Grupo
Tecnovigilancia**

CLARENA CRUZ

- em@il: ccruzf@invima.gov.co
tecnovigilancia@invima.gov.co

**Grupo Vigilancia
Epidemiológica**

MILTON RONCANCIO

- em@il: mroncanciov@invima.gov.co
componentesanatomico@invima.gov.co

**Apoyo Sala
Especializada**

MUKOIL ROMANOS

- em@il: mromanosz@invima.gov.co
sala_dmrdi@invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO INVITRO

MARCO REGULATORIO REGISTROS SANITARIOS

Decreto 4725 de 2005: DISPOSITIVOS MEDICOS – EQUIPOS BIOMEDICOS

Decreto 3770 de 2004: REACTIVOS DE DIAGNOSTICO INVITRO



QUE ES UN REGISTRO SANITARIO?

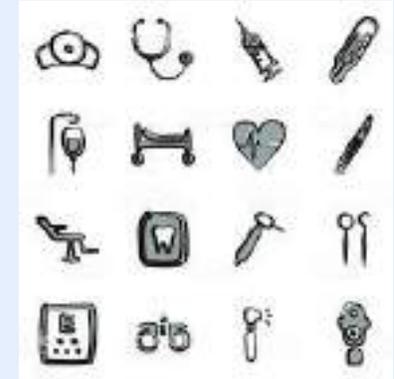


Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

CONCEPTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Decreto 4725 de 2005

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO



Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso en:

CONCEPTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

- Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

EQUIPO BIOMÉDICO

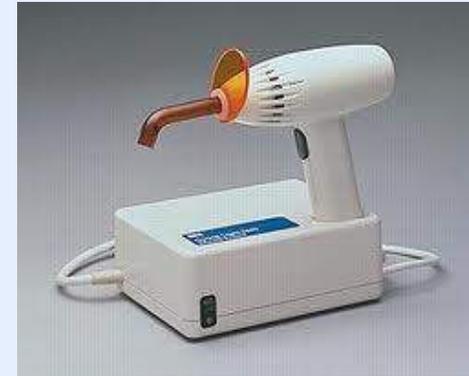
Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, programas informáticos

Destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.



DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO

Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad.



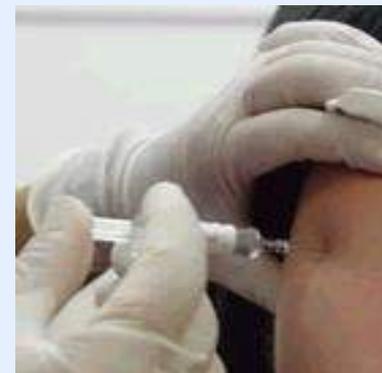
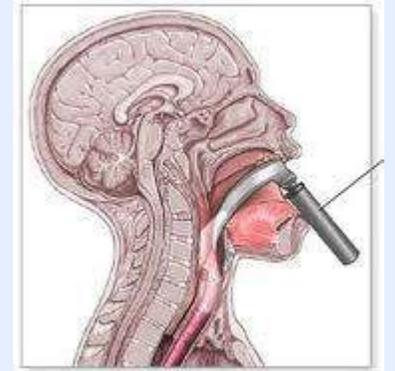
DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO

Es aquel que penetra total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.

- **Orificios naturales**
- **Quirúrgicos**

Que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

- **Implantables**

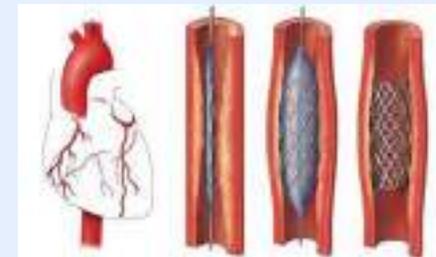


DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE

Diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica.

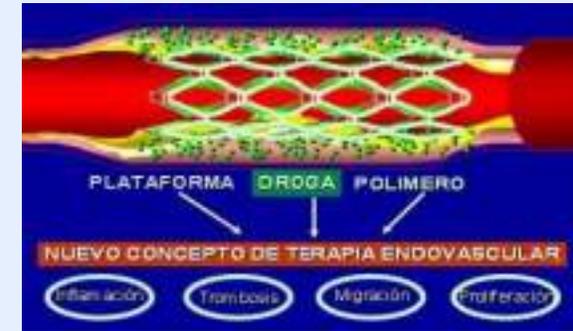
Período no menor de treinta (30) días.

Incluye dispositivos que son parcialmente o completamente absorbidos.



DISPOSITIVO MÉDICO COMBINADO

- Dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.
- Función principal tiene una acción farmacológica, es medicamento.
- Función principal es física o mecánica, es dispositivo médico.
- Función principal es la del dispositivo y la del fármaco accesoria, se evaluara como DM con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.



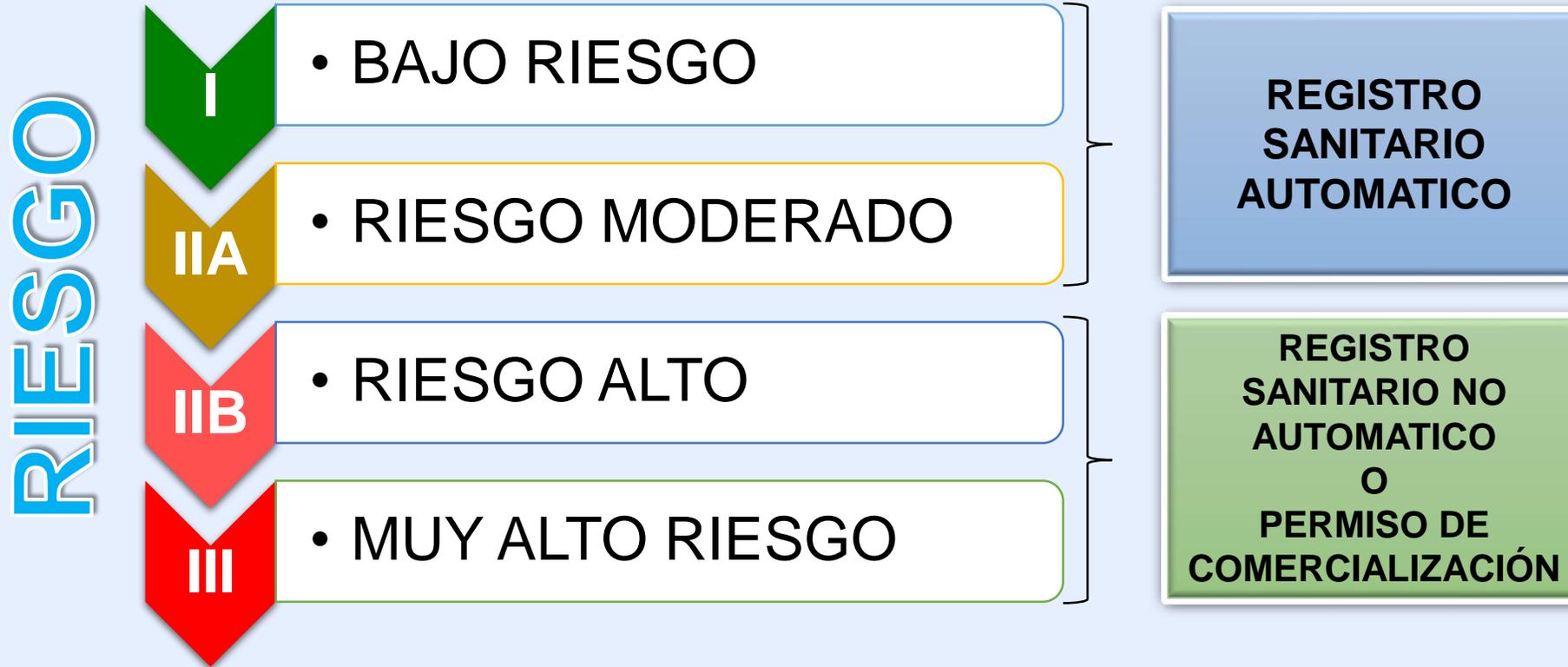
EQUIPO BIOMÉDICO

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, programas informáticos

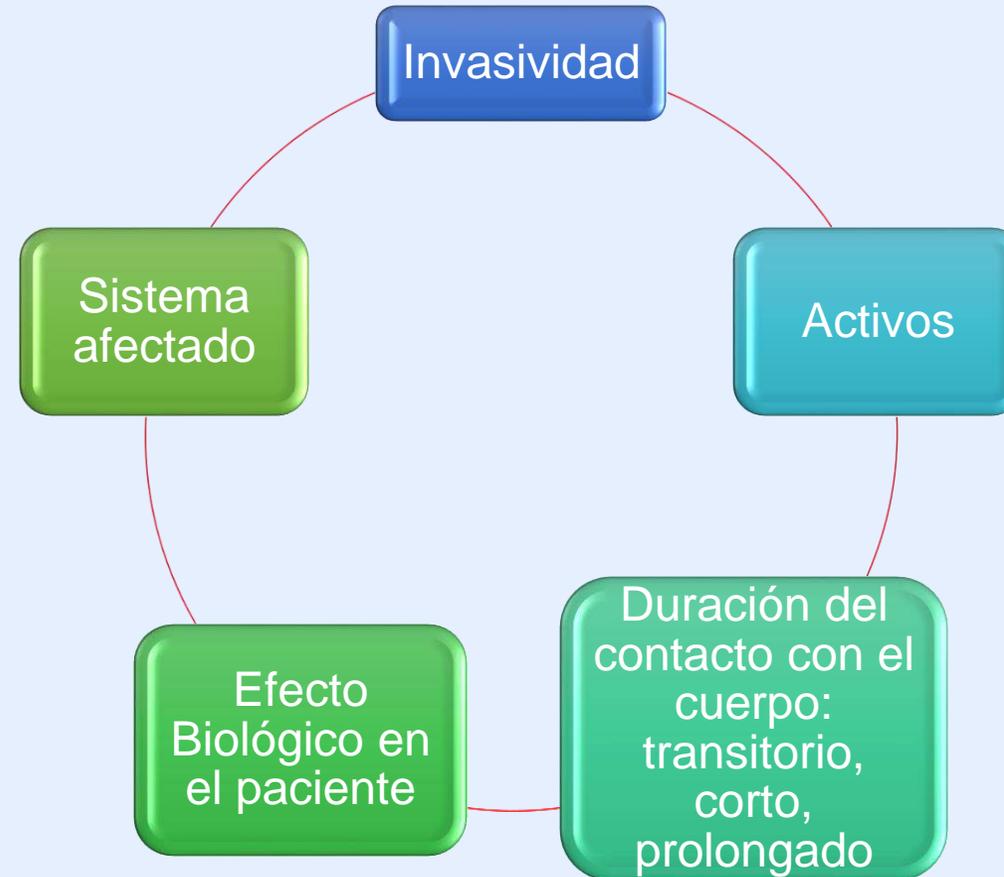
Destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.



CLASIFICACIÓN POR RIESGO



CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO



Decreto 4725 de 2005. Artículo 5

DURACIÓN DE USO

Transitorio:
Uso continuo por
menos de 60 minutos.



Corto plazo:
Uso continuo entre
60 min y 30 días.



Largo plazo:
Uso continuo por
más de 30 días.



CLASIFICACIÓN POR RIESGO

CLASE I. RIESGO BAJO: no destinados para proteger o mantener la vida y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión



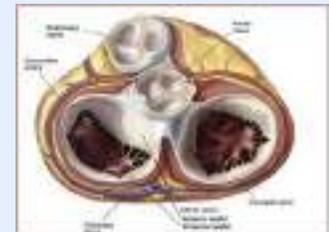
CLASE IIA. RIESGO MODERADO: sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.



CLASE IIB. RIESGO ALTO: sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.



CLASE III. RIESGO MUY ALTO: sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida



REGLAS DE CLASIFICACIÓN



EVALUACION PREMERCADO

EVALUACIÓN PREMERCADO

DISEÑO Y
DESARROLLO

FABRICACIÓN

FABRICANTE

Evaluación
científica y
técnica
referenciada:

- ✓ Calidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Desempeño



Eficacia

REQUISITOS TÉCNICOS

1. Certificado Sistema de Calidad
2. Descripción del dispositivo.
3. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
4. Método de esterilización, cuando aplique.
5. Método de desecho o disposición final del producto
6. Artes finales de las etiquetas e insertos
7. Estudios de Biocompatibilidad
8. Análisis de riesgos.
9. Descripción de medidas de seguridad. Lista de normas.
10. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.
11. Certificados de Compromiso.

AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN

EXPEDICIÓN
REGISTRO SANITARIO
PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN



Registro
Sanitario
**STENT
CORONARIO**

REQUISITOS LEGALES

REQUISITOS LEGALES	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.	✓	✓	✓	✓
2. Tarifa por derechos de expedición del registro sanitario.	✓	✓	✓	✓
3. Poder para gestionar el trámite, el podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso.	✓	✓	✓	✓
4. Prueba de existencia y representación legal del fabricante, importador y/o del titular.	✓	✓	✓	✓
5. Certificado de Venta Libre (productos importados)	✓	✓	✓	✓
6. Autorización del fabricante al importador y/o titularidad del registro sanitario (productos importados)	✓	✓	✓	✓

REQUISITOS LEGALES



REQUISITOS LEGALES PARA LA IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

FORMULARIO DE SOLICITUD

MODALIDAD Y TIPO DE SOLICITUD
FABRICANTE (S) (PAIS DE ORIGEN) IMPORTADOR (ES) - DOMICILIO ALMACENADOR (ES)- DOMICILIO
CLASIFICACIÓN DEL D.M. VIDA ÚTIL
NOMBRE DEL PRODUCTO (GENÉRICO + MARCA)
INDICACIONES Y USOS
PRESENTACIÓN
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN
OBSERVACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE DELIBERACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre del solicitante:	
Dirección:	
Celular:	
Correo electrónico:	

DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre del producto:	
Clasificación del D.M.:	
Vida útil:	
Presentación:	
Componentes y composición:	

INDICACIONES Y USOS:

PRESENTACIÓN:

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

OBSERVACIONES:

EVALUACION REQUISITOS TECNICOS

REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Certificación Sistema de Gestión de Calidad. (BPM – CCAA – Condiciones Sanitarias)	✓	✓	✓	✓
2. Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
3. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: <ul style="list-style-type: none"> • Verificación y validación de diseño, o • Certificado de análisis del producto terminado. 	✓	✓	✓	✓
4. Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
5. Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
6. Artes - Etiquetas – Insertos	✓	✓	✓	✓
7. Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
8. Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
9. Descripción de medidas de seguridad. Lista de normas aplicadas.		✓	✓	✓
10. Estudios Clínicos			✓	✓
11. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final los manuales de operación (usuario) y mantenimiento los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano		✓	✓	✓

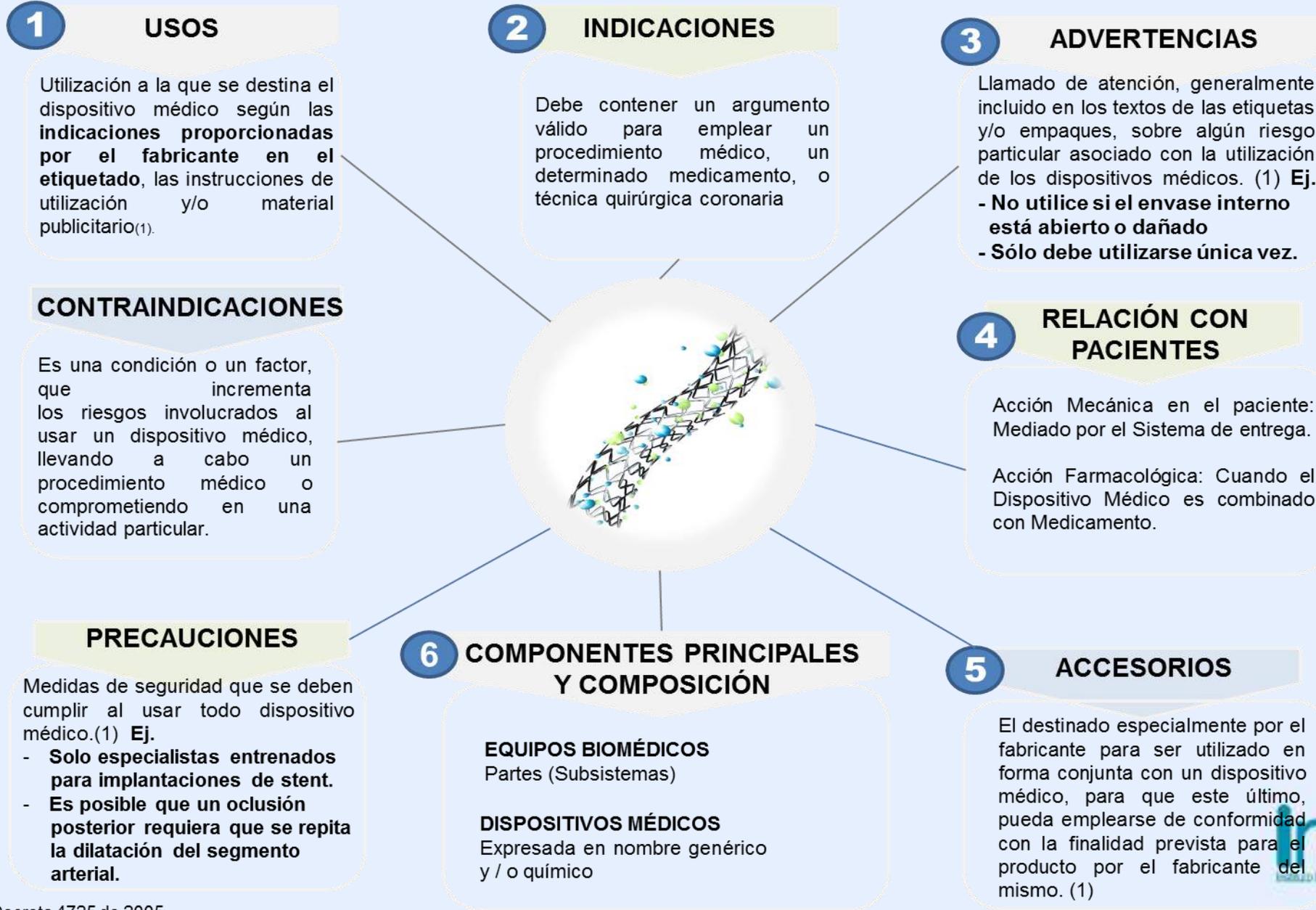
CERTIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD UTILIZADO EN EL EXTRANJERO Y EN COLOMBIA SEGUN LA MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO



* CCAA - CERTIFICACIÓN EN CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO

No requieren de CCAA los establecimientos que importan dispositivos médicos para su propio uso (Certificación) y estar habilitados como Prestadores de Servicios de Salud. 2005

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO



3. ESTUDIOS TECNICOS Y COMPROBACIONES ANALITICAS

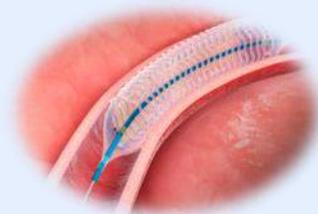
- 1 Verificación dimensional y la compatibilidad dimensional componente.
- 2 Perfil / prueba de diámetro
- 3 Uso simulado.
- 4 Visibilidad
- 5 Fuerza de despliegue
- 6 Inflación del balón y tiempo de deflación. (stent expansible con balón o asistido por balón)
- 7 Presión de ruptura del balón (RBP) (stent expansible con balón o asistido por balón)



Análisis de siete (7) pruebas

Verificación de diecisiete (17) pruebas

- 1 Diámetro del stent a la presión de inflado del balón.
- 2 Verificación dimensional y relación longitud a diámetro del stent
- 3 Retroceso.
- 4 Resistencia a la compresión con carga aplicada radialmente.
- 5 Resistencia al aplastamiento con placas paralelas.
- 7 Flexión/torsión
- 8 Compresión local
- 9 Fuerza radial
- 10 Evaluación de la corrosión.



Verificación de dos (2) pruebas

3. ESTUDIOS TECNICOS Y COMPROBACIONES ANALITICAS

DEMOSTRAR QUE EL DISEÑO DEL DISPOSITIVO O EQUIPO BIOMÉDICO CUMPLE CON LAS NORMAS Y REGLAMENTOS TECNICOS

Bio sensor & Bio Products

EC Declaration of Conformity

Donghwa Medical Instrument Complex, 1654-7 Donghwa-ri Munmak-eup, Wonju City, Gangwon-do, Korea.

Declares that the medical device (range*) described hereafter

Monitoring / Stress / Holter Electrodes
(T715, T716, T717, T718, T815, T816, T818, T915, T916, T716C, T718C, T716B, T816C, T832, T832C, T715W, T815W, T717W, T817W, T715CW, T815CW, T717CW, T817CW)

-Defined by manufacturer as class I devices-
are in conformity with the essential requirement and provisions of Council Directive 93/42/EEC.
are in conformity with the harmonized standard ISO 13485:2003

Conformance via a Technical Construction File is declared using all parts of the following standards:

ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical device
ISO 10993-1:2003	Biological evaluation of medical devices part1: Evaluation and testing
ISO 10993-5:1999	Biological evaluation of medical devices part5: Test for cytotoxicity in vitro method.
ISO 10993-10:2002	Biological evaluation of medical devices part10: Test for irritation and sensitization.
ANSI/AAMI EC12:2000	Disposable ECG electrodes, 3rd

Year of CE marking : 2001

Manufacturer :
Bio Protech Inc.
Name: Ikso Park
Position: President
Date: 2011.04.05

Signature


APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3
Quality Assurance System Production

Registration No.: DD 60023243 0001
Report No.: 30492641 003

Manufacturer:
620 Oak Street
Copiague, NY 11726
USA

Scope: Aspects of manufacture concerned with conformity of products with the metrological requirements
Products: see attachment

Date of Expiry: 31.10.2013

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 18.12.2008

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).
Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. **CE**

Digital EMC

- Page 1 of 71 - Report No. DR50120712Q

TEST REPORT
EN 60601-1
Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety

Report reference No. : DR50120712Q
Completed by (+ signature) : J. S. LEE
Reviewed by (+ signature) : S. J. KIM
Date of issue : 2008-01-16
Testing Laboratory Name : Digital EMC Co., Ltd
Address : 683-3, Yubang-Dong, Cheoin-Gu, Yongin-Si, Kyunggi-Do, Korea

Applicant :
Address : Dream Tower 3rd 197-33, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, South Korea

Standard : EN 60601-1(1990) + A1 (1993) + A2 (1995) + A13(1996)
Test Report Form No. : I601-1_C/97-04
TRF Originator : Undenters Laboratories Inc. dated 97-04
Master TRF :
Copyright blank test report : the bodies participating in the Committee of Certification Bodies (CCB). This report is based on a blank test report that was prepared by KEMA using information obtained from the TRF originator.

Test procedure : CE Marking Scheme
Procedure deviation : N/A
Non-standard test method : N/A
Type of test object : Electrocardiograph
Trademark :
Model/type reference : CardioXP
Manufacturer : Same as applicant
Address : Same as applicant
Rating : 1.0-0.5 A, 100-240 V~, 50/60 Hz
Classification: See page 3 for detail.

PARA EQUIPOS BIOMEDICOS: EN LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD se identifican las normas de referencia internacional aplicadas en la fabricación del Equipo. Ejemplo IEC 60601

Fuente: Artículos 18 y 24 del Decreto 4725 de 2005

4. METODO DE ESTERILIZACION (CUANDO APLIQUE)

REQUISITOS TECNICOS



Estudios de Esterilización con oxido de etileno, con el respectivo análisis de trazas o residuos.

Otros:

- Vapor
- Calor Seco
- Plasma - Peróxido de Hidrógeno
- Rayos Gamma

4. METODO DE ESTERILIZACION (CUANDO APLIQUE)



CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Nivel de Aseguramiento de esterilidad (NAE) de 10^{-6}
- Pruebas de validación del método.
- Pruebas para determinar la Dosis máxima permisible de Oxido de Etileno: Criterios de aceptación, tipo de muestra, procedimiento de la prueba, resultados de la prueba.
- Certificado de esterilización

METODOLOGÍAS Y PRUEBAS APLICADAS:

- Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2007 Parte 2)
- Control microbiológico en Dispositivos Médicos (ISO 11137-2: 2006 Parte 1)
- Validación de las pruebas de esterilización (ISO 11137-2: 2009)

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Grupo de productos / empaques, diseño y materiales, condiciones de manufactura y nivel de biocargas.
- Carga microbiana viable.
- Dosis mínima y máxima de radiación.
- Pruebas de esterilidad.
- Tiempo de dosis de radiación para inactivar la biocarga.
- Dosis máxima de verificación para una biocarga determinada.
- Certificado de esterilización



Este método usa peróxido de hidrógeno como precursor de plasma. El plasma, que está considerado como un cuarto estado de la materia, diferente al líquido, sólido y gaseoso, está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras. el peróxido de hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales.

5. METODO DISPOSICION FINAL

DISPOSICIÓN FINAL

1

Declaración de aplicación de normas locales vigentes para disposición de desechos.

En Colombia: Decreto 351 de 2014 *"Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades"* *

2

Disposición de desechos descrito por el fabricante

Fuente: Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005

* Derogo la Resolución 2676 de 2000

6. ARTES-ETIQUETAS-INSERTOS

STENT CORONARIO

Y-17-MY04-3079 Serie: 20123568	OCAIMPLANT	16 FR REF.
--	-------------------	----------------------

LOT 21032014649
SN 15221223

Fabricado: 03/01/2014
Vence: 03/02/2019



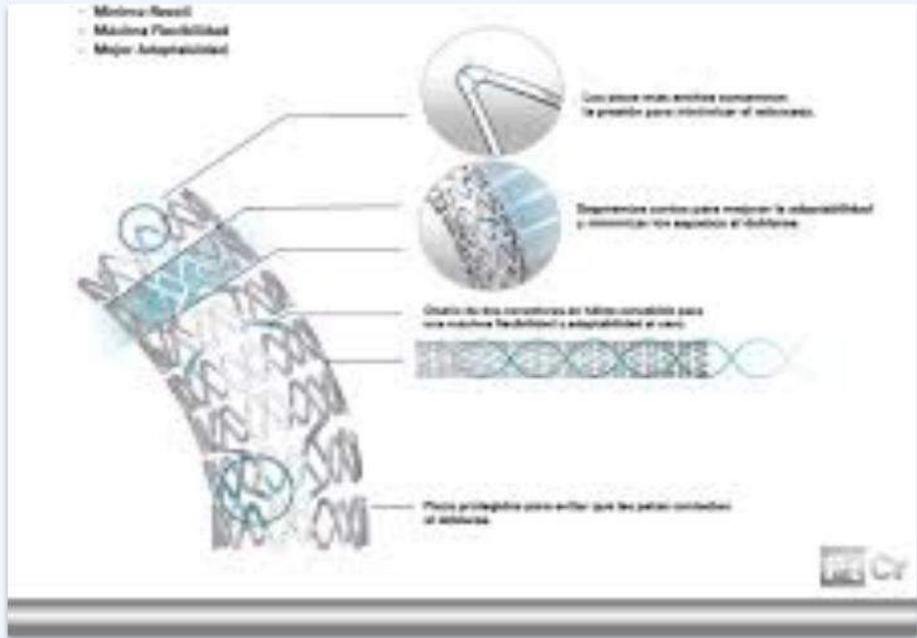
Fabricado por: xxxxx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR: _____
NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO: _____

- ✓ Idioma castellano.
- ✓ Información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.

ARTÍCULOS 54,55,56 DECRETO 4725 DE 2005

7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD



El diagrama muestra un stent con varias anotaciones que describen sus características y las pruebas de biocompatibilidad que debe pasar. Las anotaciones incluyen:

- Minima Resistencia
- Maxima Flexibilidad
- Mejor Adaptabilidad
- Una zona más amplia garantiza la presión para reducir el riesgo de obstrucción.
- Degradación controlada para mejorar la adaptabilidad y minimizar los espacios al estentarse.
- Grato de los materiales al fabricarse para una máxima flexibilidad y adaptabilidad in vivo.
- Para protegerlos contra el flujo que los puede obstruir al estentarse.

En la parte inferior del diagrama se encuentra el logo de IPE Cy.

ESTUDIOS DE BIOCOMPATIBILIDAD

La evaluación de la biocompatibilidad se hace según la norma ISO 10.993, desde la parte 1, Biological evaluation of medical devices (2), se establecen ocho pruebas obligatorias para stent cardiovasculares y dos pruebas opcionales. Para cada una se describe su proceso y se determinan algunos aspectos a considerar al momento de hacer la evaluación.

**CERTIFICACIONES DE ESTUDIOS DE BIOCOMPATIBILIDAD:
APLICA A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IIA, IIB Y III.**

7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

Categorización			Efecto biológico								
			Citotoxi- cidad	Sensibi- lidad	Irrita- ción	Toxicidad sistémica aguda	Toxicidad subaguda y subcrónica	Genoto- xicidad	Implan- tación	Hemo- compa- tibilidad	
Contacto Superficial	Piel	A	X	X	X						
		B	X	X	X						
		C	X	X	X						
	Mucosa	A	X	X	X						
		B	X	X	X						
		C	X	X	X		X	X			
	Superf. dañadas	A	X	X	X						
		B	X	X	X						
		C	X	X	X		X	X			
Contacto Externo	Indirecto con sangre	A	X	X	X	X				X	
		B	X	X	X	X				X	
		C	X	X	X	X	X	X		X	
	Tejido / hueso / dentina	A	X	X	X	X	X	X	X		
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Directo con sangre circulante	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Equipos Implan- tables	Tejidos y hueso	A	X	X	X						
		B	X	X	X	X	X	X	X		
		C	X	X	X	X	X	X	X		
	Sangre	A	X	X	X	X	X	X	X	X	
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	

* Duración del contacto A: Limitado (< 24 h); B: Prolongado (24 h a 30 días); C: Permanente (> 30 días)

7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

CITOTOXICIDAD



Especifica la incubación de las células cultivadas en contacto con un dispositivo o extractos de un dispositivo, ya sea directamente o a través de difusión.

SENSIBILIZACIÓN



Evalúa los posibles riesgos de contacto de sustancias químicas emitidas por los dispositivos médicos, que pueden producir irritación de piel y mucosas, irritación de los ojos o la sensibilización de la piel.

IRRITACIÓN O REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA



Para dispositivos médicos implantables, se indica el uso de un ensayo de reactividad intracutánea (intradérmica) y la evaluación del potencial del material bajo prueba, para producir irritación después de la inyección intradérmica de extractos del material.

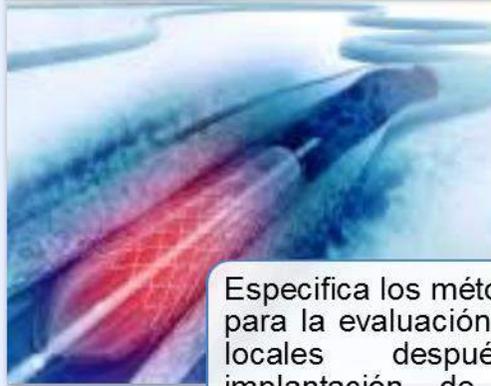
TOXICIDAD SISTÉMICA AGUDA



Un estudio de toxicidad aguda podría ser el paso inicial para establecer un régimen de dosificación subaguda/subcrónica en otros estudios, puede proporcionar información de un modo de acción tóxica de una sustancia, por la vía de exposición clínica prevista.

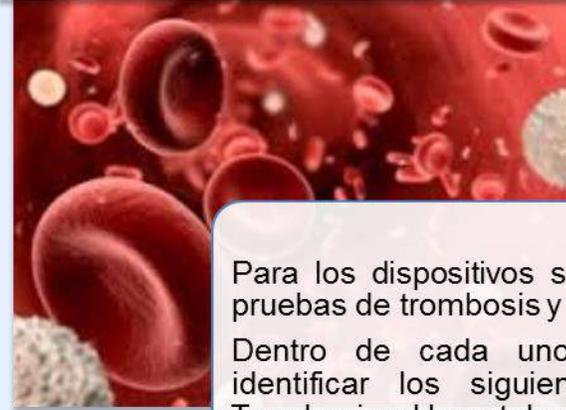
7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

IMPLANTACIÓN



Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales, destinados a ser utilizados en dispositivos médicos.

HEMOCOMPATIBILIDAD



Para los dispositivos stent se solicitan pruebas de trombosis y hematología.

Dentro de cada uno es necesario identificar los siguientes exámenes: Trombosis y Hematología

GENOTOXICIDAD



Informe técnico donde indique el propósito de la prueba, método que utilizó, la norma en la que se basó, los materiales utilizados, los criterios de aceptación, discusión y resultados encontrados, así como el análisis de estos

7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD



La exposición repetida a estudios sistémicos proporcionará información detallada sobre los efectos tóxicos, los órganos diana, la reversibilidad y otros efectos, que pueden servir de base para la estimación de la seguridad



8. ANALISIS DE RIESGOS

Análisis del fabricante y la evaluación de los riesgos inherentes al uso del dispositivo.

Medidas de reducción de riesgos adoptadas para cada peligro identificado.



Risk Analysis Table (PADS-RMA-03)										Preparation		Review		Approval									
										<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>										
										06/18	06/18	06/18	06/18										
Product name : PADS electrodos																							
Model: refer to risk management report																							
Intended Use: The PADS electrodes are used for defibrillation and monitoring medical treatment																							
Prepared by : Rresearcher- Andy kim, QA/QC- JNH, Production-PKY, RA-SHJ										Date: 2010.06.18		Rev:03											
Scope of the risk analysis: <input type="checkbox"/> initial <input type="checkbox"/> The impact of a change to an existing device <input checked="" type="checkbox"/> Information after production <input type="checkbox"/> The impact of a change to standards																							
The risk analysis is followed to ISO 14971:2007. Refer to Annex2 Hazard Identification Table for the detail Hazard ID																							
Life cycle Category: Design: D-wrong specification, E-Enviromental, DS- Disposal, scrapping, F-Formulation, H-Human, FM-Failure Mode/ Production: P- manufacturing,C- Cleaning, disinfection, sterilization																							
Transprot&storage: T- Transfer&Storage/ Postproduction: CP- CAPA, SR- System Review										ACC-Acceptable, UA-Unacceptable		N- No, C-Completeness											
4.3 Risk Analysis					4.4 Risk Estimation		5. Risk Evaluation	6.2 Option analysis			6.3 Implementation of Risk control measures			6.4 Residual risk evaluation		6.5 Risk/benefit analysis	6.6 Risks arising from Risk control	6.7 Completeness of risk control					
Hazard ID No.	Risk ID No.	Category	Foreseeable sequence of events (Refer to Tabel E.2)	Hazardous situation	Before				Risk control method	Key Code	Verify Implementaion (Standards)	Verify Effectiveness (evidances)	After				F	S	R	L	ACC	N	C
					F	S	R	L					F	S	R	L							
ECG-HE01	ECG-RA-01	D	Inadequate specification of Process parameters	The snap comes off from sensors	3	3	9	II	Punch hole would be changed from cross type to round type.	P	QC process(BPT-Q-Q-CP 01) Inspection Procedure(BPP-Q-101)	- Self Inspection checklist(PQ-101-4-1)	1	3	3	I	ACC	N	C				
ECG-HE01	ECG-RA-02	P	Pressing is not completed	The snap comes off from sensors	3	3	9	II	training worker in accordance with training procedure.	p	Training result report(PQ-191-2)	- Self Inspection checklist(PQ-101-4-1)	1	3	3	I	ACC	N	C				



9. DESCRIPCION DE MEDIDAS DE SEGURIDAD

Medidas de reducción de riesgos adoptadas para cada peligro identificado.
Justificar la aceptabilidad de los riesgos residuales.

7. Risk Control

7.1 Analysis on risk control alternatives / Execution of actions

(Where it is in Yellow and Red Zone, risk control activities shall be performed.)

No.	Hazard	Hazardous Situation	Harm	Risk Control Method	Related documents/ Standards used when controlling risks
R-02	Enclosure leakage current	External electric shock, leakage current caused by failure of the cable wiring or insulation	Serious burns, electric shock, death	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	Design Spec, Drawings, EN60601-1 and EN60601-2-25 Test Reports.
R-03	Earth leakage current	Caused by failure of the cable wiring or insulation	Serious burns, electric shock, death	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	Design Spec, Drawings, EN60601-1 and EN60601-2-25 Test Reports.
R-04	Patient leakage current	Caused by failure of the cable wiring or insulation	Serious burns, electric shock, death	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	Design Spec, Drawings, EN60601-1 and EN60601-2-25 Test Reports.
R-07	High temperature	In case of operating device in the near heater or stove, it may be occur malfunction for exceeded operation temperature range	Malfunction, equipment failure	-Insert warning message concerning the operating conditions in user manual. -Implement design verification. -Implement quality control in the production process	IEC60601-1 Test Report, User manual
R-06	Torsion, shear and tensile force	User's physical contact with rough surface, sharp edge, rim of enclosure	Injury of user	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification. -Implement quality control in the production process.	EN60601-1 and EN60601-2-25 Test Reports.
R-09	Re-or cross-infection	For the disposable accessories (ex. Mouthpiece, ECG electrodes), occurred by reuse of single use	Cross-infection	-Insert warning message in user manual.	User manual

7.2 Residual Risk Evaluation / Completion of Risk Control

No.	Hazard	Hazardous Situation	Residual Risk Evaluation			Risk Control Method	Residual Risk	Risk Benefit Assesment	Risk reduction control actions	Risk acceptability of residual risk
			Seriousity	Probability	Risk Exst.					
R-02	Enclosure leakage current	External electric shock, leakage current caused by failure of the cable wiring or insulation	4	1	4	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	None	N/A	None	Acceptable
R-03	Earth leakage current	Caused by failure of the cable wiring or insulation	4	1	4	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	None	N/A	None	Acceptable
R-04	Patient leakage current	Caused by failure of the cable wiring or insulation	4	1	4	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	None	N/A	None	Acceptable
R-07	High temperature	In case of operating device in the near heater or stove, it may be occur malfunction for exceeded operation temperature range	2	2	4	-Insert warning message concerning the operating conditions in user manual. -Implement design verification. -Implement quality control in the production process	None	N/A	None	Acceptable
R-06	Torsion, shear and tensile force	User's physical contact with rough surface, sharp edge, rim of enclosure	3	1	3	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification. -Implement quality control in the production process.	None	N/A	None	Acceptable
R-09	Re-or cross-infection	For the disposable accessories (ex. Mouthpiece, ECG electrodes), occurred by reuse of single use	2	2	4	-Insert warning message in user manual.	None	N/A	None	Acceptable

9. LISTADO DE NORMAS APLICADAS TOTAL O PARCIALMENTE

NORMA	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	OBJETIVO DE LA NORMA
1. ISO 13485:2003	Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003/Cor 1:2009)	Certifica la conformidad de un <u>Sistema de Gestión de Calidad</u> para la Fabricación de Dispositivos Médicos.
2. ISO/TR 14969:2004	Medical devices -- Quality management systems - Guidance on the application of ISO 13485: 2003	<u>Guía Técnica para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos (ISO 13485)</u>
3. ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Implementación de un <u>Sistema de Gestión de Riesgo</u> en dispositivo médico y en procesos.
4. ISO 15223-1:2007	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (ISO 15223:2000 / Amd 1:2002; Amd 2:2004)	Norma Técnica que estandariza los <u>símbolos y la información que se incluirán en las etiquetas e insertos</u>
5. ISO 10993-1	Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Parte 1: Guías sobre las selección de pruebas. Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Parte 5	Estandariza los procesos y procedimientos para realizar <u>pruebas de citotoxicidad, análisis Microbiológicos, Pruebas de Pirogenicidad.</u>
6. EN550:1994	Sterilization of medical devices - validation and routine control of ethylene oxide sterilization	Norma Europea que define los procesos para la <u>validación y control de la esterilización por Oxido de Etileno</u> , estableciendo rangos de aceptabilidad.

9. LISTADO DE NORMAS APLICADAS TOTAL

NORMA	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	OBJETIVO DE LA NORMA
7. ISO 15225:2010	Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange.	Proporciona <u>normas y directrices para una estructura de datos de nomenclatura de dispositivos médicos</u> , con el fin de facilitar la cooperación y el intercambio de datos utilizada por los organismos reguladores a nivel internacional entre las partes interesadas, por ejemplo, las autoridades reguladoras, fabricantes, proveedores, proveedores de salud y final usuarios
8. ISO/TS 19218:2012 (NTC 5736-2009)	Medical devices - Coding structure for adverse event type and cause.	Establece un sistema de <u>codificación de las potenciales causas asociadas a eventos adversos</u> con dispositivos médicos.
9. ISO 14155:2011	Grupo de Normas para las investigaciones clínicas.	<u>Buenas Prácticas Clínicas</u> para el diseño, realización, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con sujetos humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de productos sanitarios con fines reglamentarios.
10. ISO 17664:2004	Esterilización de productos sanitarios.	Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.
11. ISO 11607-1:2009	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente	Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
12. ISO 11135:2015	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno	Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

10. ESTUDIOS CLINICOS SOBRE EL USO PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD



* ISO 14155:2011

* Fabricantes Nacionales: Protocolo aprobado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos. <https://www.invima.gov.co/salas-especializadas-invima/238-salas-especializadas/sala-especializada-dispositivos-medicos-y-producto/1057-sala-especializada-dispositivos-medicos-y-productos-varios.html>

11. CERTIFICACION DE COMPROMISO. EQUIPOS BIOMEDICOS

✓ Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales

✓ Modelos: Declaración de Conformidad emitida por el fabricante



✓ Nombre y ubicación de la IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.

✓ Compromiso que en el momento en el que se ubique el equipo se informará.

✓ Vigilancia Postmercado: Mencionar en que países lo vende y que alertas sanitarias, Informes de seguridad y/o recall ha tenido el dispositivo médico.

11. CERTIFICACION DE COMPROMISO. EQUIPOS BIOMEDICOS

- ✓ Que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano
- ✓ Que el equipo objeto de adquisición no se encuentre en experimentación.
- ✓ Las indicaciones y los usos del equipo biomédico
- ✓ Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento.
- ✓ Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores

REGISTRO SANITARIO Y PERMISO DE COMERCIALIZACION DE DM

TIEMPOS PARA LA EVALUACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO COMPLETO Y RENOVACIONES



TIEMPOS PARA LA EVALUACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON CONTROL PREVIO



* Parágrafo Art. 20 del Decreto 4725 de 2005. La programación del control posterior se realiza teniendo en cuenta la clasificación de riesgo y la fecha en se notifica el acto administrativo.

** Art 1 del Decreto 582 de 2017

REGISTRO SANITARIO Y PERMISO DE COMERCIALIZACION DE DM

TIEMPOS PARA EL ESTUDIO DE UNA MODIFICACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN



* Parágrafo Art. 20 del Decreto 4725 de 2005. La programación del control posterior se realiza teniendo en cuenta la clasificación de riesgo y la fecha en se notifica el acto administrativo.

** Art 1 del Decreto 582 de 2017

PREGUNTAS

GRACIAS



La salud
es de todos

Minsalud



Requisitos sanitarios para la fabricación e importación de Dispositivos Médicos declarados temporalmente como Vitales No Disponibles, durante la Emergencia Sanitaria en Colombia

PEDRO ALEXANDER GONZÁLEZ GUTIÉRREZ

Coordinador Grupo Técnico

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Bogotá, D.C. - Colombia, 21 de mayo de 2021



EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993
Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012



Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia.**

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

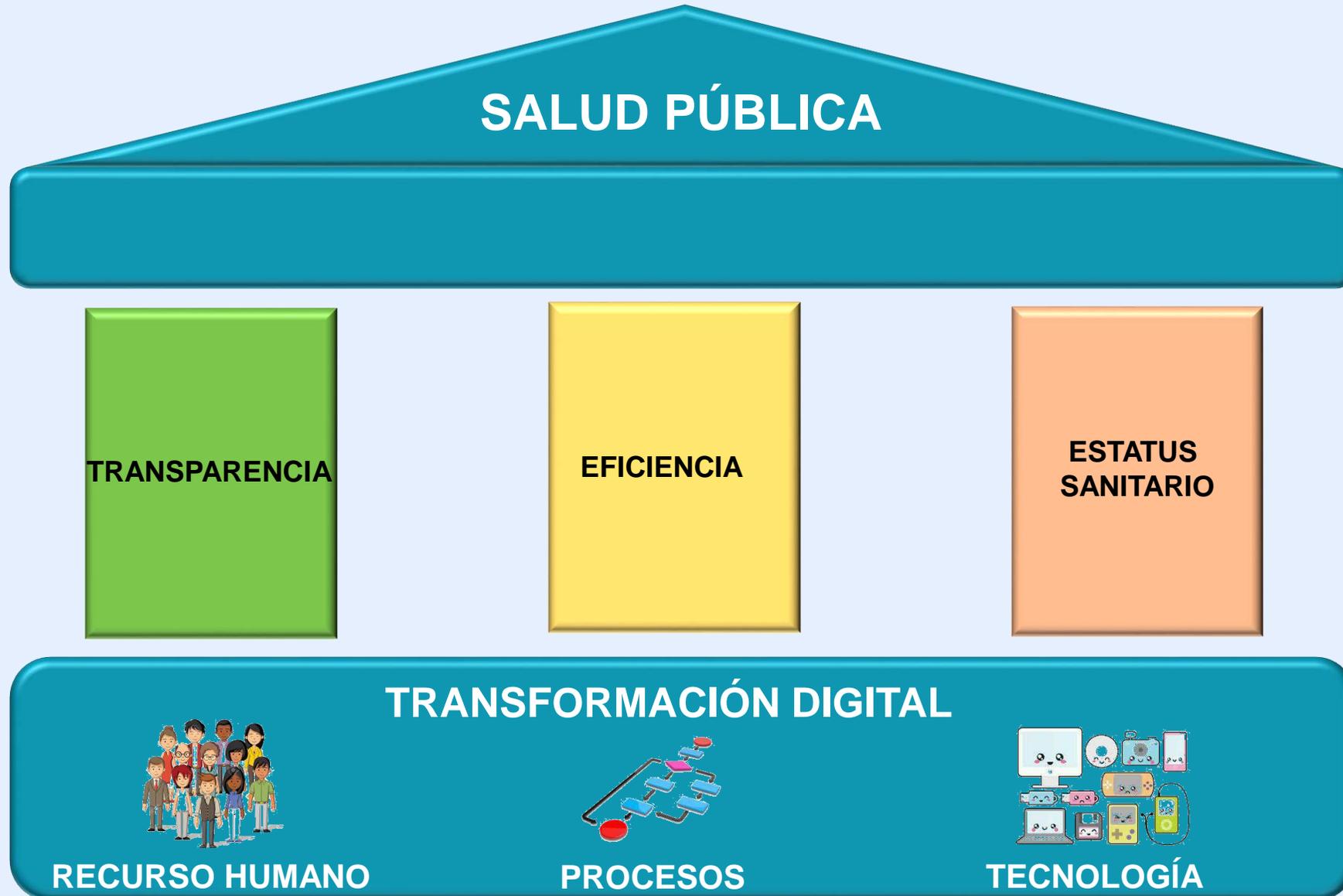
MISIÓN

Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

Ser reconocida como una agencia sanitaria ágil, eficiente y transparente; accesible al empresario y al emprendedor, comprometida con la salud pública y el estatus sanitario del país.

PILARES ESTRATÉGICOS ADMINISTRACIÓN 2019 - 2022



DISPOSITIVO MÉDICO

DECRETO 4725 DE 2005

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso en:

1. Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia
2. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
3. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
4. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
5. Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

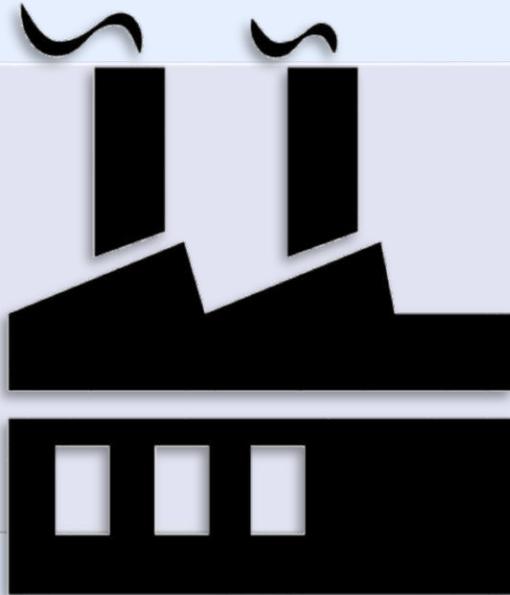
Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

ANTES

COVID-19



Innovación, desarrollo e Investigación clínica



Fabricación – CTS (BPM)
Importación – CCAA



Registro Sanitario
Permiso de Comercialización

Tecn Vigilancia

El uso seguro de los dispositivos médicos



Tecnovigilancia

Vigilancia Pre-mercado

Vigilancia Pos-mercado

VIGILANCIA SANITARIA

DISPOSITIVOS MÉDICOS VITALES NO DISPONIBLES COVID-19



Riesgo de
desabastecimiento
prevención diagnóstico
tratamiento

174 dispositivos médicos
“vitales no disponibles”

*Finaliza la declaratoria temporal de Vital No Disponible de los Tapabocas o Mascarillas convencionales (07/09/2020)

1. EPP's
2. Oxigenoterapia invasiva y no invasiva
3. Terapia respiratoria
4. Ventilación mecánica
5. Sondas y equipos de toracostomía
6. DM invasivos
7. DM de acceso vascular
8. Cardio-desfibrilación
9. Equipos de monitoreo
10. DM de Diagnóstico
11. Equipos de motor de aire caliente y mantas térmicas
12. DM de movilización de pacientes
13. Otros DM de uso hospitalario
14. Recolección, almacenamiento y transporte de muestras
15. Para limpieza y fijación de DM
16. DM prevención y manejo de lesiones de piel

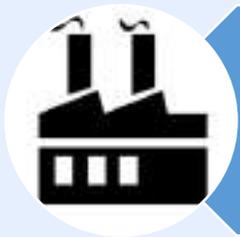
<https://bit.ly/2QjVS1H>

Art. 2, Dec. 4725/2005 Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos **indispensables** e irremplazables para **salvaguardar la vida** o **aliviar el sufrimiento** de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, **no se encuentran disponibles** en el país o las cantidades no son suficientes.

TERMINA LA DECLARATORIA TEMPORAL COMO VND (Mascarillas o Tapabocas Convencionales)



El día 11/09/2020 la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, finaliza la declaración temporal como Vital No Disponible (Acta 17 de 2020)



Las personas naturales o jurídicas inscritas como fabricantes o importadores, contarán con 30 días calendario para terminar sus procesos de manufactura o sus trámites de importación (hasta el día 11/10/2020)



A partir del 11/10/2020, para la fabricación, importación y comercialización de MASCARILLAS o TAPABOCAS CONVENCIONALES, se deberá contar con su respectivo Registro Sanitario expedido por el Invima



Los inscritos en el listado de Vitales No Disponibles podrán agotar sus existencias de los productos fabricados antes del 11/10/2020, con solo notificarlo al Invima (Art. 27, Dec. 1148 de 2020)



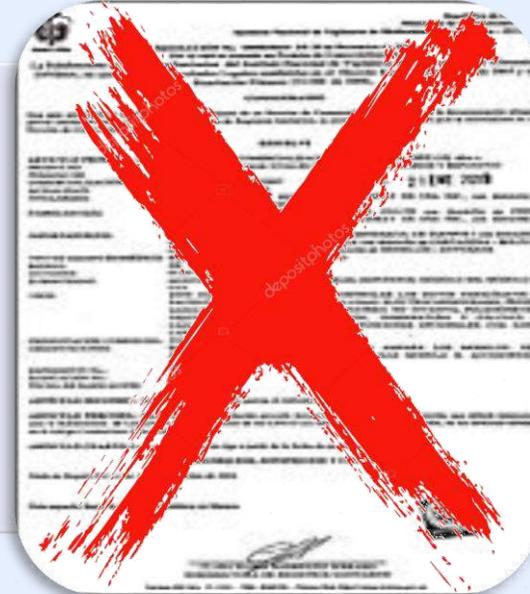
Innovación, desarrollo e Investigación clínica

Decreto 1148/2020
(Parágrafo 2, Art. 15
Parágrafo 4, Art. 17)



Fabricación – BPM
Importación – CCAA

Minimiza los requisitos para la **fabricación, importación y comercialización** de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles



Registro Sanitario
Permiso de Comercialización

Decreto 1148 de 2020
(Recoge los requisitos de la Resolución 522 de 2020)



Tecnovigilancia

SIMPLIFICACIÓN DE TRÁMITE, MAYOR VIGILANCIA

Como consecuencia de la declaración de DM vitales no disponibles*, los **fabricantes e importadores** de estos productos deberán cumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el [Decreto 1148 de 2020](#) (recogió los requisitos de la Resolución 522 de 2020), se mantendrán vigentes mientras perdure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual actualmente es hasta el 31 de mayo de 2021, de conformidad con la Resolución 222 de 2021, salvo norma que la modifique.

Si bien es cierto la connotación de dispositivos médicos vitales no disponibles, simplifica los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, de forma que los **fabricantes e importadores** no requieren contar con Certificación (Condiciones Sanitarias o CCAA) expedida por el Invima, como tampoco llevar a cabo el trámite de registro sanitario, mientras dure la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional, **lo anterior no los exime de responsabilidades; razón por la cual, dichos establecimientos podrán ser objeto de acciones de Inspección Vigilancia y Control (IVC) por parte del Invima.**

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

MÉTODO RÁPIDO (Emergencia Sanitaria)

- Cumplimiento del Decreto 1148 de 2020 (antes Resolución 522 de 2020)
- Solo aplica para fabricación de dispositivos médicos y equipos biomédicos declarados vitales no disponibles.
- Es vigente solamente durante el periodo declarado como emergencia sanitaria.
- El usuario no requiere sacar registro sanitario o permiso de comercialización y el trámite no tiene ningún costo

MÉTODO CONVENCIONAL (Vía Tradicional)

- En cumplimiento al Decreto 4725 de 2005
- Obtención del concepto de condiciones sanitarias, mientras se implementan las BMP en Colombia.
- El concepto emitido no tiene vigencia.
- Es un prerrequisito para la emisión del registro sanitario o permiso de comercialización.
- Se realiza una visita para verificación de condiciones la cual requiere de ser tramitada y tiene costo

FABRICANTES NACIONALES



invimã
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Requisitos para la **fabricación**

- 1> Presentar la solicitud al Invima junto con la información del fabricante (nombre, dirección, correo electrónico y teléfono).
- 2> Suministrar el listado de los productos a fabricar.
- 3> Listar las normas técnicas específicas por producto, nacionales o internacionales, que hayan sido utilizadas en el proceso de fabricación.
- 4> Suministrar los soportes de las pruebas realizadas al producto.
- 5> Realizar una autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico del Decreto 1148 de 2020.

Trámite disponible en
www.invima.gov.co

 La salud es de todos Minsalud

Total Fabricantes Nacionales Inscritos al 31/03/2021: 2120

- 91,22% (1934) corresponden a tapabocas y mascarillas.
- 8,78% (186) restante incluyen caretas, visores, ropa quirúrgica incluidos trajes de bioprotección,
 - 1 solicitud para fabricación de pruebas rápidas
 - 1 de un videolaringoscopio
 - 1 de un regulador de gases medicinales.

RUTA PARA LA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES VND

<https://www.invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>

The screenshot shows the INVIMA website interface. The browser address bar displays the URL: [invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles](https://www.invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles). The page title is "indispensables para la atención, prevención, diagnóstico y seguimiento del COVID-19, que están en riesgo de desabastecimiento, sus cantidades no son suficientes o no se encuentran disponibles en el país."

On the left side, there is a navigation menu with the following items:

- Consultas y servicios en línea
- Coronavirus (COVID-19)
- Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE
- Oficina Virtual
- Aula Virtual
- Alertas sanitarias e Informes de seguridad
- Consulta Registros Sanitarios

The main content area features a section titled "Formulario y autoevaluación para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro como vitales no disponibles". Below this title, the text reads: "Para presentar su solicitud de fabricación de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro como vitales no disponibles, diligencia el formato de inscripción y la autoevaluación, ésta debe realizarse para cada una de las líneas de producto a fabricar, posterior al diligenciamiento la información debe ser subida en PDF en la siguiente ruta:"

The following steps are listed:

1. Ingrese a la oficina virtual de vitales no disponibles en el [siguiente enlace](#)
2. Ingrese a "enviar una nueva solicitud"
3. Posteriormente seleccione el servicio -> Dispositivos Médicos Vitales No disponibles Fabricación Nacional Decreto 1148 de 2020

Continúe con el diligenciamiento de la información solicitada y recuerde que una vez quede incluido en el listado de fabricantes, podrá iniciar su proceso de fabricación, sin necesidad de que el Invima se pronuncie.

Two links are provided:

- [Formato de inscripción para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles conforme al decreto 1148 de 2020](#)
- [Formato autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles conforme al decreto 1148 de 2020](#)

At the bottom of the page, there is a link for "Etapas de desarrollo de un protocolo de investigación, para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19".

FORMATOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES VND

Formato de Inscripción

ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
FORMATO DE INSCRIPCIÓN PARA FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO VITALES NO DISPONIBLES CONFORME AL DECRETO 1148 DE 2020			
Código: ASS-AYC-FM116		Versión: 02	Fecha emisión: 01/09/2020
Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.			
El Invima requiere para el ejercicio de sus funciones legales, recolectar datos personales del ciudadano e incorporarlos en bases de datos. El tratamiento de los mismos se hará de acuerdo con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y en la Política de tratamiento y protección de datos personales del Invima, la cual puede consultar en www.invima.gov.co			
Fecha de Solicitud:		<input type="text"/> DD MM AAAA	
1. DATOS GENERALES DE CONTACTO			
Nombre del Establecimiento / persona solicitante: <input type="text"/>			
Tipo de Documento:	Numero de Documento :	Teléfono:	Fax:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dirección del establecimiento:	Pais :	Ciudad:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Electrónico:	Página Web:		



1. Datos generales de contacto (Empresa)
2. Datos personales (Representante Legal)
3. Datos del establecimiento donde realizará la actividad
4. Tipo de solicitud a realizar

FORMATOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES VND

Formato de Autoevaluación

ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
 FORMATO AUTOEVALUACIÓN DE REQUISITOS MÍNIMOS PARA LOS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO VITALES NO DISPONIBLES CONFORME AL DECRETO 1148 DE 2020			
Código: ASS-AYC-FM117	Versión: 02	Fecha de emisión: 01/09/2020	
El Invima requiere para el ejercicio de sus funciones legales, recolectar datos personales del ciudadano e incorporarlos en bases de datos. El tratamiento de los mismos se hará de acuerdo con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y en la Política de tratamiento y protección de datos personales del Invima, la cual puede consultar en www.invima.gov.co			
MARQUE SÍ / NO O NO APLICA (N.A.) SEGÚN CORRESPONDA:			
REQUISITOS	SI	NO	N.A.
El fabricante cuenta con instalaciones construidas en materiales resistentes que permitan la limpieza y desinfección, cuenta con ambientes, áreas y dotación para el desarrollo de las operaciones de fabricación y de almacenamiento de las materias primas y, distribución de dispositivos médicos terminados.			
Condiciones de las áreas	SI	NO	N.A.
Las áreas cuentan con condiciones aceptables de iluminación, temperatura, humedad y ventilación.			



1. Condiciones de las áreas
2. Controles de calidad
3. Etiquetas
4. Soporte técnico (si aplica)
5. Personal
6. Procedimientos
7. DECLARACIÓN JURADA
8. Firma

IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

MÉTODO RÁPIDO (Emergencia Sanitaria)

- Cumplimiento del Decreto 1148 de 2020 (antes Resolución 522 de 2020)
- Solo aplica para importación de dispositivos médicos y equipos biomédicos declarados vitales no disponibles.
- Es vigente solamente durante el periodo declarado como emergencia sanitaria.
- El usuario no requiere sacar registro sanitario o permiso de comercialización y el trámite sí tiene costo

MÉTODO CONVENCIONAL (Vía Tradicional)

- En cumplimiento al Decreto 4725 de 2005
- Obtención de la certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos (CCAA – Res. 4002 de 2007).
- El concepto emitido tiene vigencia por un término de cinco (5) años.
- Es un prerrequisito para la emisión del registro sanitario o permiso de comercialización.

IMPORTADORES



Requisitos para la importación

- 1> Solicitud al Invima junto con la información del fabricante, país de origen del producto y los datos del representante autorizado, en caso de ser necesario.
- 2> Listado de productos a importar, incluyendo su fecha de fabricación.
- 3> Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen, documento equivalente o certificación emitida por la autoridad sanitaria (OMS, entre otras).
- 4> En el caso de importación de equipos biomédicos, el interesado deberá adjuntar además un documento expedido por el fabricante en el que conste que el equipo no ha sido utilizado y que no tiene más de cinco (5) años de fabricación.

Trámite disponible en

>> www.invima.gov.co <<



La salud es de todos

Minisatud

Total Importadores VND Aprox.:
3500*

*Información no oficial Grupo VUCE. Dirección de Operaciones Sanitarias Invima.



RUTA PARA LA INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES VND

<https://www.invima.gov.co/en/web/guest/vuce>

invima.gov.co/en/web/guest/vuce

Información destacada

- Nueva Plataforma de Trámites
- Trámites en línea
- Servicios en línea
- Requisitos trámites
- Tarifas
- VUCE**
- Datos abiertos
- Consulta y verificación de documentos
- Consultas, registros y documentos asociados
- Trámites en Grupos de Trabajo Territorial (GTT)

Ventanilla Única de Comercio Exterior

Guías y documentos de orientación

Autorizaciones de importación

Información de interés

Contactenos

Documento guía para el diligenciamiento de las intenciones de importación y los requisitos que serán evaluados por Invima en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE

Trámites VUCE para emergencia sanitaria por COVID-19

- Guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible COVID-19
- Definiciones generales de la Guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible, de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos, Medicamentos y Reactivos de Diagnósticos in vitro, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19
- Normatividad aplicable
- Guía de diligenciamiento para importación de medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la COVID-19 con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

Código 4002-5, por valor de \$115.011

RESPONSABILIDADES DE FABRICANTES NACIONALES E IMPORTADORES



Decreto 1148/2020 (Parágrafo 2, Art. 15 Parágrafo 4, Art. 17)



EVALUACIÓN VENTILADORES MECÁNICOS PROTOTIPO

ETAPA 1:

Pruebas
funcionales y de
seguridad



ETAPA 2:

Pruebas preclínicas
con animales



ETAPA 3:

Estudio clínico
fase I



ETAPA 4:

Estudio clínico
fase II



Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

ESTADO INICIATIVAS – FABRICACIÓN NACIONAL DE VENTILADORES MECÁNICOS



UNISABANA
HERONS



INNSPIRAMED



ION HEAT



3 Iniciativas aprobadas Fase Clínica I



4 Iniciativas con requerimientos



1 Iniciativa no se ha adherido a los requisitos de la Sala

79 Acompañamientos
Invima

24 Iniciativas en
Colombia



NOATEC
S.A.S.



EOLO



BREATHOMATIC



FUCSCENTRAL



INNO-VENT
PRO20



RESPONSABILIDADES FRENTE A LA VIGILANCIA SANITARIA

- ✓ Cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1148 de 2020.
- ✓ En el marco de los artículos 22 a 26 del citado Decreto, el Invima podrá requerir la información necesaria para garantizar el mantenimiento de las condiciones de calidad, veracidad de la información, datos para la vigilancia pos-comercialización, así como elementos de trazabilidad del producto.
- ✓ La simplificación de los requisitos para obtener la autorización de importación o fabricación, no exime de cumplir con los programas de vigilancia, ni de efectuar un adecuado almacenamiento y garantizar la trazabilidad de los productos.

• **Tecnovigilancia (Resolución 4816 de 2008)**

GRACIAS POR SU ATENCIÓN!

Grupo Técnico

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

grupotecnico@invima.gov.co

pgonzalezg@invima.gov.co

Carrera 10 No. 64 – 28, Piso 7
Bogotá, D.C. Colombia.



La salud
es de todos

Minsalud

Programa Demuestra la Calidad de dispositivos médicos

2021



PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

Programa de vigilancia Postcomercialización que ejerce acciones de vigilancia bajo el enfoque de riesgo, mediante la evaluación de la **calidad y seguridad** de los productos competencia, el cual permite un **análisis sistemático de información y la aplicación de medidas sanitarias de seguridad**, con el fin de proteger la salud de los pacientes, usuarios y demás actores implicados.

IMPORTADORES

FABRICANTES

CUÁLES SON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS INCLUIDOS EN EL PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD?



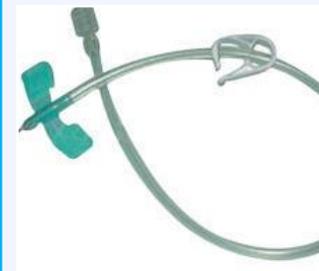
Jeringas



Preservativos



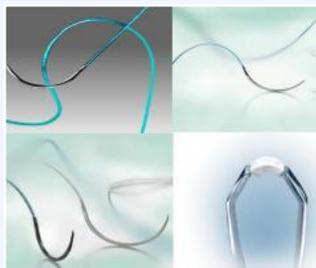
Guantes de látex



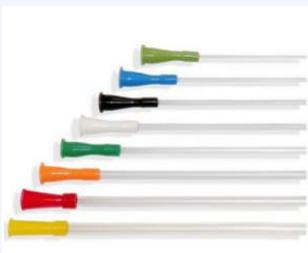
Catéteres
Intravenosos
Periféricos



Equipos de Infusión



Suturas



Sondas Foley



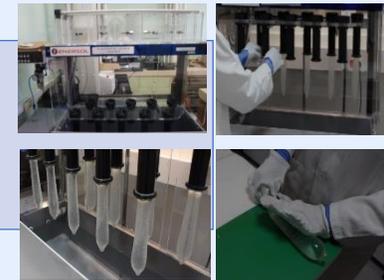
Lentes de Contacto



Catéteres Centrales

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Capacidad Instalada de los Laboratorios del Invima



Top 10 Reportes al Programa Nacional de Tecnovigilancia



Rotación de los dispositivos médicos a evaluar.



CÓMO SE DETERMINA EL PLAN DE MUESTREO?

VARIABLES

Registros Sanitarios Vigentes

Eventos e incidentes adversos relacionados con defectos de calidad

Resultados de análisis de laboratorio (C/NC)

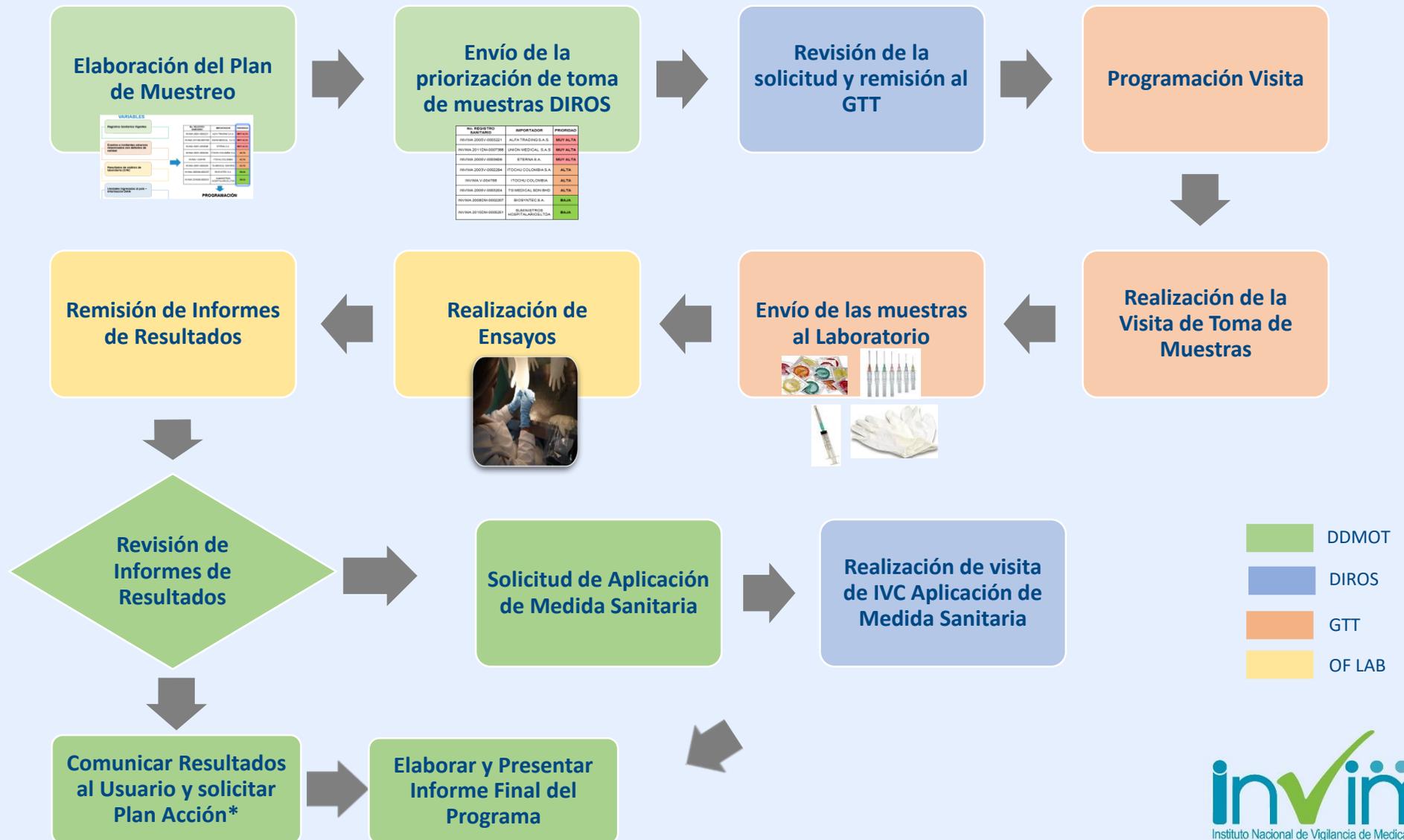
Calificación del Riesgo

Unidad de Riesgo

LISTADO DE PRIORIZACIÓN

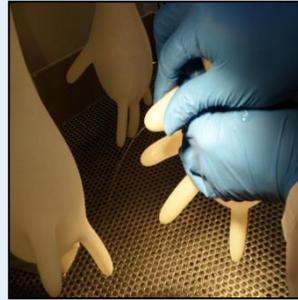
No. REGISTRO SANITARIO	IMPORTADOR	PRIORIDAD
INVIMA 2005V-0003221	ALFA TRADING S.A.S.	MUY ALTA
INVIMA 2011DM-0007388	UNION MEDICAL S.A.S	MUY ALTA
INVIMA 2005V-0003606	ETERNA S.A.	MUY ALTA
INVIMA 2003V-0002294	ITOCHU COLOMBIA S.A.	ALTA
INVIMA V-004788	ITOCHU COLOMBIA	ALTA
INVIMA 2005V-0003204	TG MEDICAL SDN BHD	ALTA
INVIMA 2008DM-0002207	BIOSYNTEC S.A.	BAJA
INVIMA 2010DM-0005251	SUMINISTROS HOSPITALARIOS LTDA	BAJA

INTERACCIÓN DEL PROGRAMA

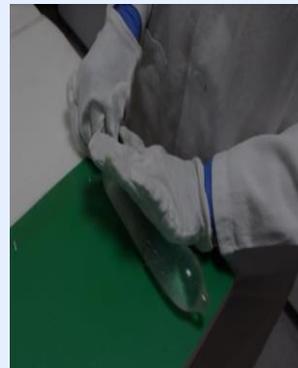


¿QUÉ ANALISIS SE REALIZAN?

PRODUCTO	NORMA	ENSAYOS
JERINGAS- AGUJAS HIPODERMICAS 	ISO 7886-1 ISO 8537 ISO 7864 ISO 9626	1. Inspección jeringas Visual 2. Inspección Diámetro interno agujas Visual- 3. Espacio muerto 4. Exactitud. 5. Longitud de agujas 6. Diámetro Externo de agujas 7. Fugas de Aire 8. Fugas de Líquido 9. Unión entre el Cono y la Aguja 10. Par desenroscado 11. Dimensiones de acople 12. Separación de fuerza



PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX 	ISO 4074	1. Detección de Orificios por el método de conductividad 2. Detección de Orificios por el método Visual 3. Longitud 4. Ancho 5. Espesor 6. Volumen y Presión de estallido 7. Integridad del envase 8. Cantidad de lubricante
---	----------	---



PRODUCTO	NORMA	ENSAYOS
GUANTES 	ASTM3577 ISO 10282 UNE 455 EN 455	1. Ausencia de Orificios 2. Longitud 3. Ancho 4. Espesor
EQUIPOS DE MACROGOTEO	ISO 8536-4	1. Integridad 2. Longitud del Tubo 3. Dimensiones del dispositivo de punción 4. Tasa de flujo
CATÉTERES INTRAVENOSOS	ISO10555-1 ISO10555-5	1. Longitud Nominal Efectiva 2. Extremo distal 3. Código del color 4. Diámetro externo 5. Punta de la Aguja 6. Fugas de Líquido 7. Resistencia a la tensión
SUTURAS QUIRURGICAS	Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Resistencia a la tensión 2. Sujeción de la aguja y la sutura

¿QUÉ ANALISIS SE REALIZAN?



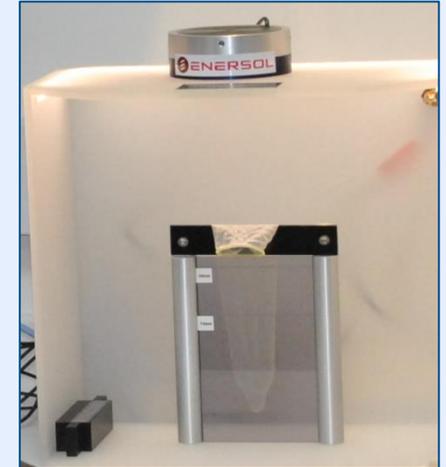
Ensayo Volumen y Presión de Estallido de condones



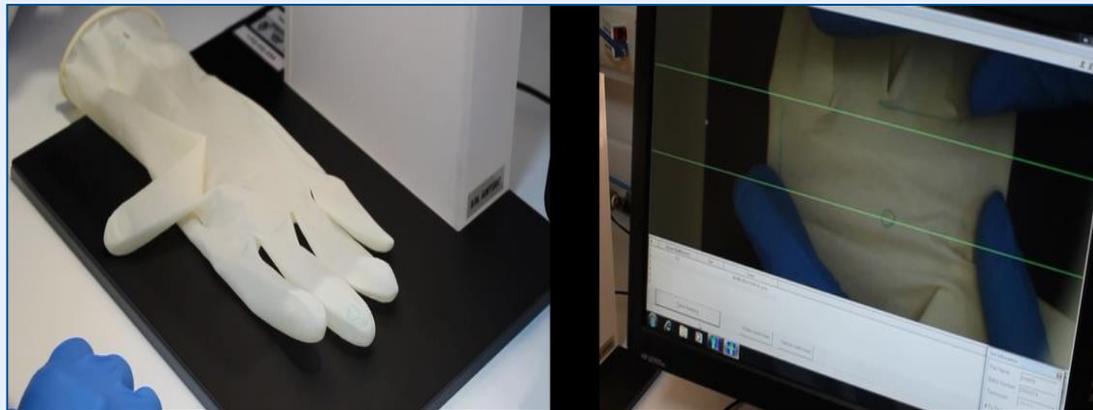
Ensayo Integridad de envase de condones



Ensayo Cantidad de lubricante de condones



Ensayo ancho de condones



Ensayo ancho de guantes

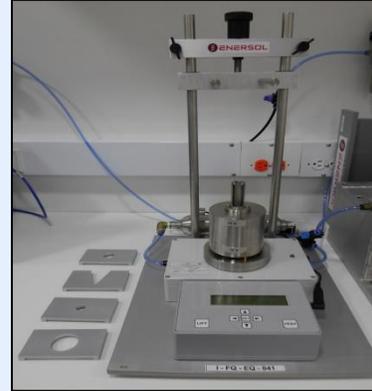


Ensayo longitud de condones

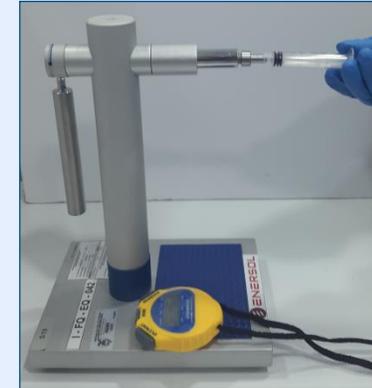
¿QUÉ ANALISIS SE REALIZAN?



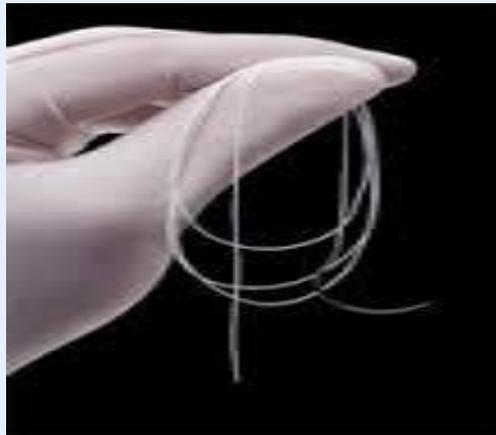
**Ensayo Unión entre el cono y la
aguja**



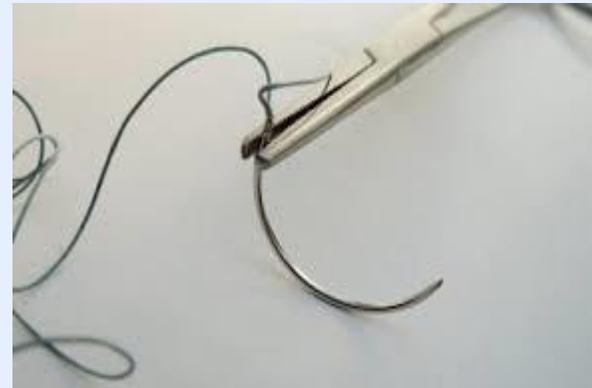
Ensayo Separación de Fuerza



Ensayo Par Desenroscado

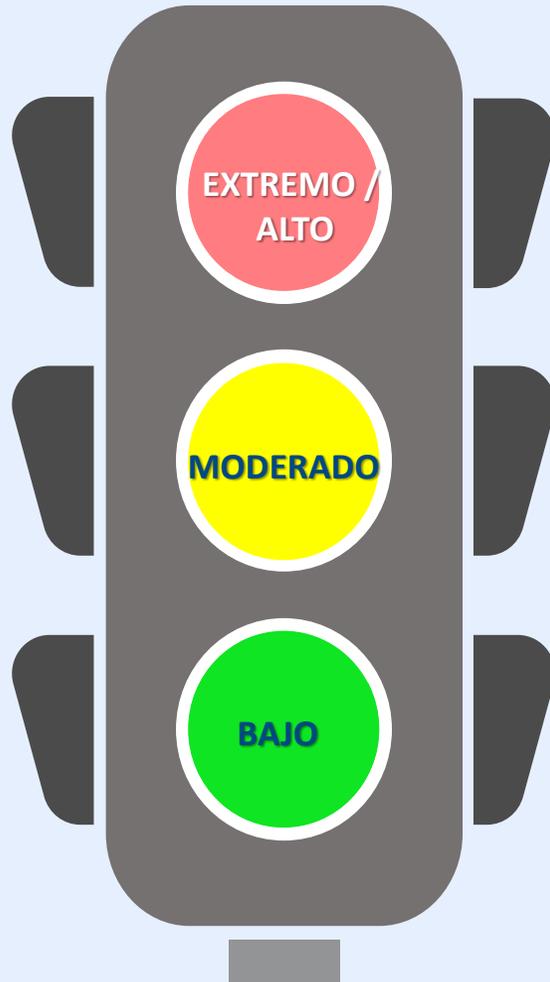


**Ensayo Resistencia de tensión
del hilo en suturas**



**Ensayo Sujeción de aguja- hilo
en suturas**

ACCIONES A TOMAR - NIVEL DE RIESGO DE LOS METODOS DE ENSAYO



1

NIVEL DE RIESGO EXTREMO Y ALTO

Decomiso y Solicitud de Recall

2

NIVEL DE RIESGO MODERADO

Solicitud al Importador o Fabricante para presentar en un plazo de 30 días hábiles un Plan de acción que permita ajustar el parámetro por fuera de especificación (soportes documentales)

3

NIVEL DE RIESGO BAJO

Solicitud al Importador o Fabricante para realizar acciones que permitan ajustar el parámetro por fuera de especificación

NUMERO DE MUESTRAS/UNIDADES ANALIZADAS POR EL PROGRAMA DLC 2014-2020

Dispositivo Médico	2014		2015		2016		2017		2018		2019		2020	
	No. Muestras	No. Unidades												
Preservativos	10	7270	15	10853	14	10335	10	7358	15	11037	12	8772	-	-
Jeringas	13	3670	20	2966	11	2514	-	-	17	3497	17	3899	29	5799
Catéteres	-	-	5	195	10	1050	-	-	10	1310	8	978	-	-
Equipos Macrogotero	-	-	3	117	10	1180	6	702	10	1081	-	-	7	788
Suturas	-	-	-	-	8	440	15	825	20	1100	23	1265	13	715
Guantes Estériles	14	4858	15	5460	-	-	8	2902	16	6379	-	-	4	1090
Guantes Examen	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	4407	-	-
Sondas Foley	-	-	-	-	-	-	-	-	6	330	-	-	5	304
Total	37	15798	58	19591	53	15519	39	11787	94	24734	70	19321	58	8696

- ✓ 409 muestras analizadas
 - ✓ 53 muestras no conformes
 - ✓ 34 medidas sanitarias
 - ✓ 6.339.536 unidades decomisadas (guantes, preservativos, jeringas)
- 13 %**

GRACIAS POR SU ATENCIÓN



La salud
es de todos

Minsalud

TECNOVIGILANCIA EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19 – *Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles*

IB. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Grupo de Tecnovigilancia

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Mesas de Articulación con Secretarías de Salud

21 de Mayo de 2021

Evento en Directo - TEAMS



CONTENIDO TEMÁTICO

- I. Contexto Dispositivos Médicos considerados vitales no disponibles – Fabricantes e Importadores
- II. Tecnovigilancia en Colombia Cifras y Proyección

Fabricación e
Importación de DM
Vitales No
Disponibles



Decreto 1148 de 2020

Por el cual se establecen los requisitos sanitarios transitorios que faciliten la fabricación de productos y Servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones

**SIMPLIFICACIÓN
DE TRÁMITE**

Dispositivos Médicos



Capítulo IV



Equipos Biomédicos



Capítulo V



Nuevos



Usados



Repotenciados

**MAYOR
VIGILANCIA**



- ✓ Art. 22. Mantenimiento de las condiciones de Calidad
- ✓ Art. 23. Responsabilidad
- ✓ Art. 24. Trazabilidad
- ✓ Art. 25. Reporte de información para la vigilancia postcomercialización
- ✓ Art. 26. Inspección, vigilancia y control
- ✓ Art. 27. Agotamiento de existencias
- ✓ Art. 28. Disposición final de los dispositivos médicos y productos

Resolución 222 de 2021



31 de mayo de 2021

Circular 00048 de 2020

Del Ministerio de Salud y Protección Social

1. TITULARES, FABRICANTES E IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS IN VITRO.

De acuerdo con la Resolución 2004009455 de 2004, la Resolución 4816 de 2008 y la Resolución 2020007532 del 2020, los titulares, importadores y fabricantes de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro con registro sanitario o permiso de comercialización y declarados como vitales no disponibles, tendrán las siguientes responsabilidades:

- 1.1. Contar con los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, según corresponda.
- 1.2. Asegurar la disponibilidad de la información a lo largo del ciclo de vida del producto.
- 1.3. Comunicar a tiempo al INVIMA, la ocurrencia de efectos indeseados, problemas relacionados con medicamentos, eventos o incidentes adversos, según el programa que corresponda, así como, las alertas internacionales.
- 1.4. Atender oportunamente los requerimientos de información realizados por el INVIMA, con relación a los programas de vigilancia poscomercialización.
- 1.5. En el marco del Programa Nacional de Farmacovigilancia:
 - 1.5.1. Contar con personal idóneo con dedicación de tiempo específico para el programa de farmacovigilancia, entendiendo por tal a un médico o químico farmacéutico.
 - 1.5.2. Reportar al INVIMA durante los cinco (5) últimos días hábiles de cada bimestre un informe que contenga los eventos adversos esperados, no serios e inesperados.
 - 1.5.3. Notificar al INVIMA, dentro de las 72 horas siguientes a su conocimiento, los eventos adversos serios e inesperados, así como, las alertas o medidas sanitarias realizadas sobre sus productos en otros países, teniendo en cuenta la Circular 600-7758-15 "Reporte en línea – eventos adversos de medicamentos" expedida por INVIMA.
 - 1.5.4. Tener a disposición del INVIMA los reportes Periódicos de Seguridad – PSUR de sus productos.
- 1.6. En el marco del Programa Nacional de Reactivovigilancia, reportar los eventos

1.6.1. Reportar los eventos e incidentes adversos serios en 72 horas y los eventos e incidentes adversos no serios trimestralmente.

1.6.2. Cuando se presente un evento o incidente asociado al uso de los Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, los reportes se realizarán a través de la opción "Reporte FOREIA" del aplicativo Web que tiene dispuesto el INVIMA, indicando en el campo de registro sanitario "DM vital no disponible".

1.6.3. Los importadores de dispositivos médicos vitales no disponibles deberán tener a disposición de quien adquiera el producto el documento denominado "Visto Bueno de la licencia de Importación" entregado por el INVIMA.

1.6.4. Los fabricantes nacionales de dispositivos médicos vitales no disponibles deberán estar inscritos ante el INVIMA y la información podrá ser corroborada en el enlace:
<https://www.INVIMA.gov.co/documents/2014/3/1695067/BASE+DE+INSCRITOS+PARA+FABRICACION+DE+VITALES+04-08-2020.pdf/32278f9c-9e55-ee9f-b2fa-86dc775f3dda?t=1596660291253>

1.7. En el marco del Programa Nacional de Reactivovigilancia, reportar los eventos adversos inmediatamente y los incidentes periódicamente cada tres meses. El reporte de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro se debe realizar a través del aplicativo web de reactivovigilancia a través del siguiente link: <https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DII/circular-48-de-2020.pdf>

Circular 00048 de 2020
Del Ministerio de Salud y Protección Social

2. PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

En desarrollo de lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019 y el Manual Técnico de la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 4816 de 2008 y la Resolución 2020007532 del 2020, los prestadores de servicios de salud tendrán las siguientes responsabilidades, según el programa:

- 2.1. Contar con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de los productos.
- 2.2. Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y reportar la ocurrencia de efectos indeseados, eventos o incidentes adversos al INVIMA.
- 2.3. Responder oportunamente ante cualquier petición del INVIMA.
- 2.4. En el marco del Programa Nacional de Farmacovigilancia:
 - 2.4.1. El programa institucional de farmacovigilancia debe contener los procedimientos, formato de reporte, programas de capacitación y divulgación, y grupo multidisciplinario para la evaluación de los eventos adversos; haciendo especial énfasis en la capacitación sobre el perfil de seguridad y la evaluación de los eventos adversos de los medicamentos.
 - 2.4.2. Reportar al INVIMA y a las secretarías de salud los eventos adversos dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al vencimiento del mes que se informa; los eventos adversos serios deben ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

- 2.4.3. Remitir la información de los eventos adversos asociados a problemas de acceso o disponibilidad de medicamentos a la Superintendencia Nacional de Salud, con copia a la secretaria de salud de la jurisdicción.
- 2.5. En el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia:
 - 2.5.1. Realizar el reporte de eventos o incidentes adversos de dispositivos médicos vitales no disponibles, a través de la opción "Reporte FOREIA", indicando en el campo de registro sanitario "DM vital no disponible".
 - 2.5.2. Para la trazabilidad de dispositivos médicos vitales no disponibles importados, se debe tener en cuenta que el nombre del importador autorizado por INVIMA se encuentra en el documento denominado "Visto Bueno de la licencia de Importación".
- 2.6. En el marco del Programa Nacional de Reactivovigilancia:
 - 2.6.1. Contar con un sistema de información que permita disponer de esta con el fin de adelantar investigaciones de causalidad.
 - 2.6.2. Reportar los efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro a través del aplicativo web de Reactivovigilancia en el siguiente link: <https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Decreto 1148 de 2020

Por el cual se establecen los requisitos sanitarios transitorios que faciliten la fabricación de productos y Servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones

Art. 3. Declaratoria de no disponibilidad por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

*La Sala Especializada declaró temporalmente vitales no disponibles 173 dispositivos médicos, clasificados en 16 categorías

		Dirección De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías - INVIMA		 La salud es de todos  Ministerio de Salud	
Función Reguladora		Publicación		Fecha de Publicación	
Registros Sanitarios		Listado de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles		11/09/2020	
Este listado de Dispositivos Médicos declarados temporalmente Vitales No Disponibles corresponde al consolidado de los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro durante el año 2020					
Número	Dispositivo Médico	Categoría		Acta	
1	Gafas protectoras	Elementos de Protección Personal		Acta No. 3 y Acta No. 4 de 2020	
2	Guantes de látex, nitrilo y vinilo	Elementos de Protección Personal		Acta No. 3 y Acta No. 4 de 2020	
3	Guantes estériles	Elementos de Protección Personal		Acta No. 3 y Acta No. 4 de 2020	
4	Mascarillas y respiradores (teniendo presente el país de origen): N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase; y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a un filtrado mínimo del 95%.	Elementos de Protección Personal		Acta No. 3 y Acta No. 4 de 2020	
5	Protección total del cuerpo (SOLO ESTÉRIL): Batas, gorros, delantales, ropa quirúrgica, campos quirúrgicos, campos operatorios, sábanas, fundas, trajes biológicos, polainas y protectores metatarsales.	Elementos de Protección Personal		Acta No. 3 y Acta No. 4 de 2020	
6	Protector facial: Caretas o visores	Elementos de Protección Personal		Acta No. 3 y Acta No. 4 de 2020	
7	Trajes de bio-protección (enterizo, blusa y pantalón)	Elementos de Protección Personal		Acta No. 3 y Acta No. 4 de 2020	
8	Estaciones de protección o aislamiento de personal de la salud para toma de muestras de pacientes.	Elementos de Protección Personal		Acta No. 7 de 2020	
9	Cánulas de Guedel o de Mayo	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
10	Cánulas de traqueostomía	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
11	Cánulas laríngeas	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
12	Cánulas nasales	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
13	Cánulas nasales de alto flujo	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
14	Cánulas nasofaríngeas	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
15	Cánulas orofaríngeas	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
16	Equipo de traqueostomía	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
17	Estilote o guía de entubación	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
18	Flujómetro para gases medicinales	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	
19	Humidificador (normal, jet y burbuja) y filtros del humidificador	Dispositivos para Oxigenoterapia Invasiva Y No Invasiva		Acta No. 3 de 2020	

FABRICANTES NACIONALES



Requisitos para la fabricación

- 1> Presentar la solicitud al Invima junto con la información del fabricante (nombre, dirección, correo electrónico y teléfono).
- 2> Informar el producto a fabricar.
- 3> Listar la norma técnica específica por producto, nacionales o internacionales, que hayan sido utilizadas en el proceso de fabricación.
- 4> Realizar una autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico de la Resolución 522 de 2020.

Trámite disponible en
www.invima.gov.co

La salud es de todos Minsalud

Total Fabricantes Nacionales Inscritos al 30/04/2021: **2120**

- ✓ 91% corresponden a tapabocas y mascarillas.
- ✓ 8,7% restante incluyen caretas, visores, ropa quirúrgica estéril incluidos trajes de bioprotección, medios de transporte y pruebas rápidas
 - ✓ 1 solicitud para fabricación de pruebas rápidas
 - ✓ 1 de un videolaringoscopio
 - ✓ 1 de un regulador de gases medicinales.

Al inicio de la emergencia sanitaria había solo 8 fábricas colombianas de tapabocas y a 31 de diciembre de 2020 hay 102 fabricantes colombianos con certificación de condiciones sanitarias del INVIMA.

7 DE SEPTIEMBRE 2020. FINALIZA LA DECLARATORIA TEMPORAL DE DISPOSITIVO MÉDICO VITAL NO DISPONIBLE PARA LAS MASCARILLAS Y/O TAPABOCAS CONVENCIONALES

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos emitió mediante **Acta N°17 Concepto 3.3**, que finaliza la declaratoria temporal de Dispositivo Médico Vital No Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico.

Por lo tanto, para su importación, fabricación y/o comercialización en el país deberán contar con su respectivo Registro Sanitario. En este sentido, las personas naturales y/o jurídicas que se encuentren inscritos como fabricantes de dispositivos médicos vitales no disponibles y los importadores que tengan trámites de licencias de importación en curso ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) de MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, en la modalidad de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, contarán con el término de treinta (30) días calendario, a partir de la publicación de la presente Acta, para culminar sus procesos de aprobación de importación y fabricación. Una vez finalice este periodo de transición NO se podrá importar, ni fabricar estos Dispositivos Médicos sin su respectivo Registro Sanitario.



11 DE OCTUBRE DE 2020: No se puede Fabricar ni Importar Tapabocas de uso médico en la modalidad de vital no disponible



Reporte de agotamiento de existencias

COMUNICADO 5000-0003-21
Febrero 2021

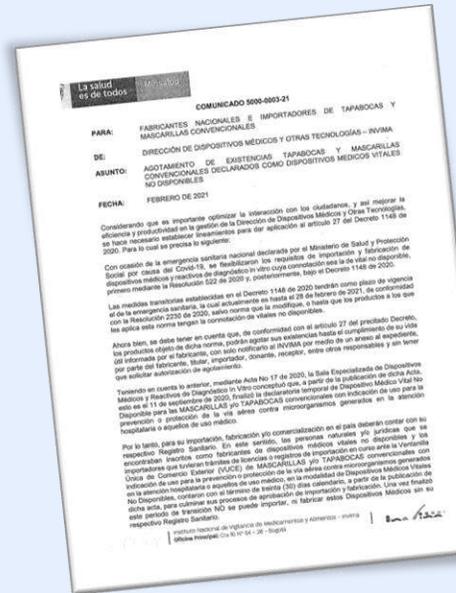
Cuando esté registrando la información del formulario tenga en cuenta:



En la casilla de lotes por agotar, debe **registrar el número de cada lote** a agotar, separe cada dato con punto y coma y en el mismo orden en las casillas que corresponda, **registre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento como día, mes y año.**



Para el reporte de equipos biomédicos debe registrar la información de **modelo y serial**, en el caso de dispositivos médicos o reactivos, para esas dos casillas puede registrar no aplica.



En este contexto, se señalan los siguientes lineamientos a tener en cuenta:

- Este comunicado aplica para fabricantes nacionales e importadores de tapabocas y mascarillas convencionales que tuvieron la connotación de vitales no disponibles.
- Es responsabilidad de estos actores dar cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1148 de 2020, en este sentido serán responsables de la veracidad de la información que suministren al Invima, así como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos y servicios que aquí se regulan.
- Que el mencionado Decreto 1148 establece que quienes vayan a agotar estos dispositivos médicos, deberán informar al Invima mediante un anexo al expediente.
- Por lo anterior, se debe realizar el reporte de agotamiento de existencias del producto **MASCARILLA y/o TAPABOCAS** convencional, que se encuentren almacenados y que se hayan fabricado o importado antes del 11 de octubre de 2020, para poder así efectuar su comercialización, **so pena de que el Invima tome las medidas administrativas sanitarias y sancionatorias a que haya lugar.**

https://www.invima.gov.co/en/web/guest/normatividad-interna/-/document_library/CMKVmmc4XvpT/view/1648210?_com_liferay_document_library_web_portlet_DLPortlet_INSTANCE_CMKVmmc4XvpT_redirect=https%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2Fen%2Fweb%2Fguest%2Fnormatividad-interna%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_document_library_web_portlet_DLPortlet_INSTANCE_CMKVmmc4XvpT%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview

IMPORTADORES



Requisitos para la importación

- 1> Solicitud al Invima junto con la información del fabricante, país de origen del producto y los datos del representante autorizado, en caso de ser necesario.
- 2> Listado de productos a importar, incluyendo su fecha de fabricación.
- 3> Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen, documento equivalente o certificación emitida por la autoridad sanitaria (OMS, entre otras).
- 4> En el caso de importación de equipos biomédicos, el interesado deberá adjuntar además un documento expedido por el fabricante en el que conste que el equipo no ha sido utilizado y que no tiene más de cinco (5) años de fabricación.

Trámite disponible en

>> www.invima.gov.co <<



La salud es de todos

Minisalud

Total Importadores a diciembre de 2020 Aprox.: **3403***

*Información no oficial Grupo VUCE. Dirección de operaciones Sanitarias Invima.



IMPORTADORES

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones | VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med. Alim

Número solicitud: **TMR-I-0077909-2020**

Número Visto Bueno: VINVIMA-20-00492 Fecha aprobación o negación: 2020-05-11 11 PM

Concepto de visto bueno: Aprobado Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK TECNICO.
MERCANCIA NUEVA.
DISPOSITIVOS MEDICOS DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DURANTE LA VIGENCIA DE LA DECLATORIA DE ESTADO DE EMERGENCIA ECONOMICA, SOCIAL Y ECOLOGICA; EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 522 DEL 28 DE MARZO DE 2020 Y PRONUNCIAMIENTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICOS IN VITRO ACTA 3 DEL 24 DE MARZO DE 2020

El importador deberá garantizar lo siguiente:

- oEl almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.
- oSe deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción "Reporte FOREIA", a través del Aplicativo Web :/farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/
- oCon el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

NOTA:

"Señor importador, una vez realizada la nacionalización de mercancías de los productos importados para la atención del COVID-19, por favor adjunte los siguientes documentos y datos al correo importacioncovid19@invima.gov.co dentro de un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles:

- 1.Registro de importación o licencia aprobada por VUCE.
- 2.Nombre del producto importado
- 3.Declaración de Importación - DIAN (nacionalización).
- 4.Cantidad Nacionalizada.
- 5.Lote o serial del producto nacionalizado.
- 6.Ficha técnica del producto.
- 7.Ubicación de almacenamiento de los productos importados.
- 8.Contacto del responsable de los productos importados (Director Técnico), Nombre, teléfono y correo electrónico".

Art 24
Trazabilidad. Dec.
1148 de 2020

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones

SOLICITUD DE LICENCIA O REGISTRO DE IMPORTACIÓN

1 Número de Radicación Temporal: **TMR-I-0077909-2020** 2 Fecha de Solicitud: 2020-05-11 11 PM

Si la solicitud es aprobada se le asignará un número definitivo.

3 Régimen: LIBRE

SUBPARTIDA ARANCELARIA

24 Subpartida No. 1	25 Subpartida arancelaria: 9025191900	
26 Unidad de medida	27 Cantidad total	28 Valor total subpartida US\$
UNIDADES O ARTÍCULOS	30000.00000000	900.000.00
29 Descripción subpartida: Los demás termómetros, eléctricos o electrónicos, sin combinar con otros instrumentos.		
ITEM DE SUBPARTIDA ARANCELARIA		
30 Ítem No. 1		
31 Cantidad	32 Precio unitario US\$	33 Valor total FOB de ítem US\$
30000.00000000	30.00000000	900.000.00
34 Descripción de la mercancía: PRODUCTO: TERMOMETRO INFRAROJO, MODELO: [REDACTED], USO DESTINO: DOMESTICO PARA MEDICION DE TEMPERATURA CORPORAL A PERSONAS, PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO: ELECTRONICO, FABRICANTE: Hui [REDACTED] gy Co., Ltd, PAIS DE ORIGEN: [REDACTED], FECHA DE FABRICACION: MARZO 2020, VIDA UTIL: 5 AÑOS, PRESENTACION COMERCIAL: CAJA/TERMOMETRO (1 TERMOMETRO EMPACADO POR CAJA) DISPOSITIVO MEDICO VITAL NO DISPONIBLE. REFERENCIA: [REDACTED] MARCA N [REDACTED]		
35 País Origen	CHINA	

El proveedor deberá presentar a sus clientes el documento denominado **Visto Bueno de Importación** junto con la **solicitud de licencia o registro de importación** emitido por el **Invima** a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, el cual contiene la descripción del producto. **Los números que inician con TMR-I deben ser coincidentes en los dos documentos.**



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

más
cercano

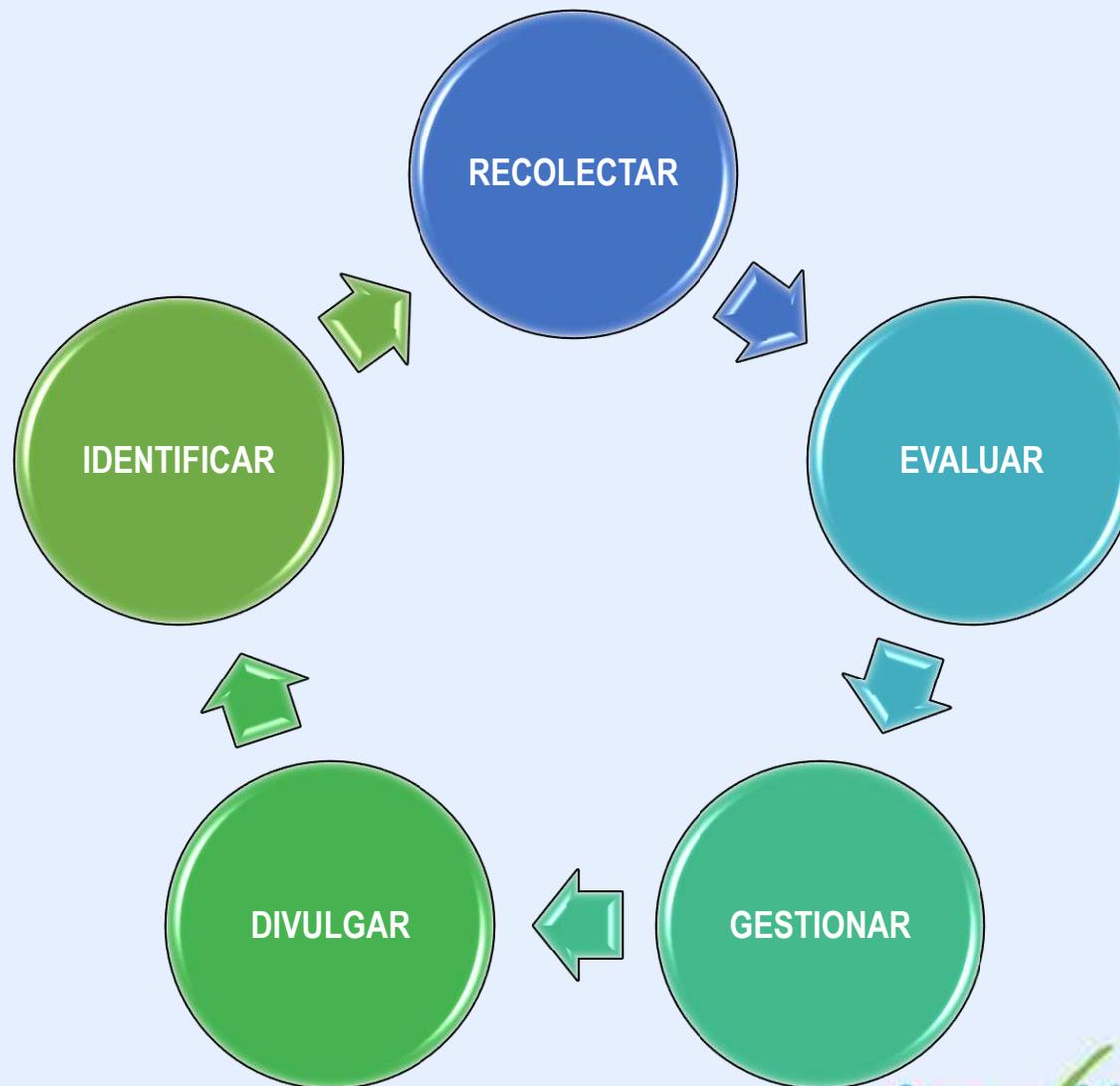
TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

CIFRAS Y PROYECCIÓN



TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

Estrategia de vigilancia postcomercialización y evaluación sanitaria, para la **identificación, evaluación, gestión y divulgación** oportuna de la **información de seguridad** relacionada con el uso de los **DM** que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de **proteger la salud de los colombianos**.

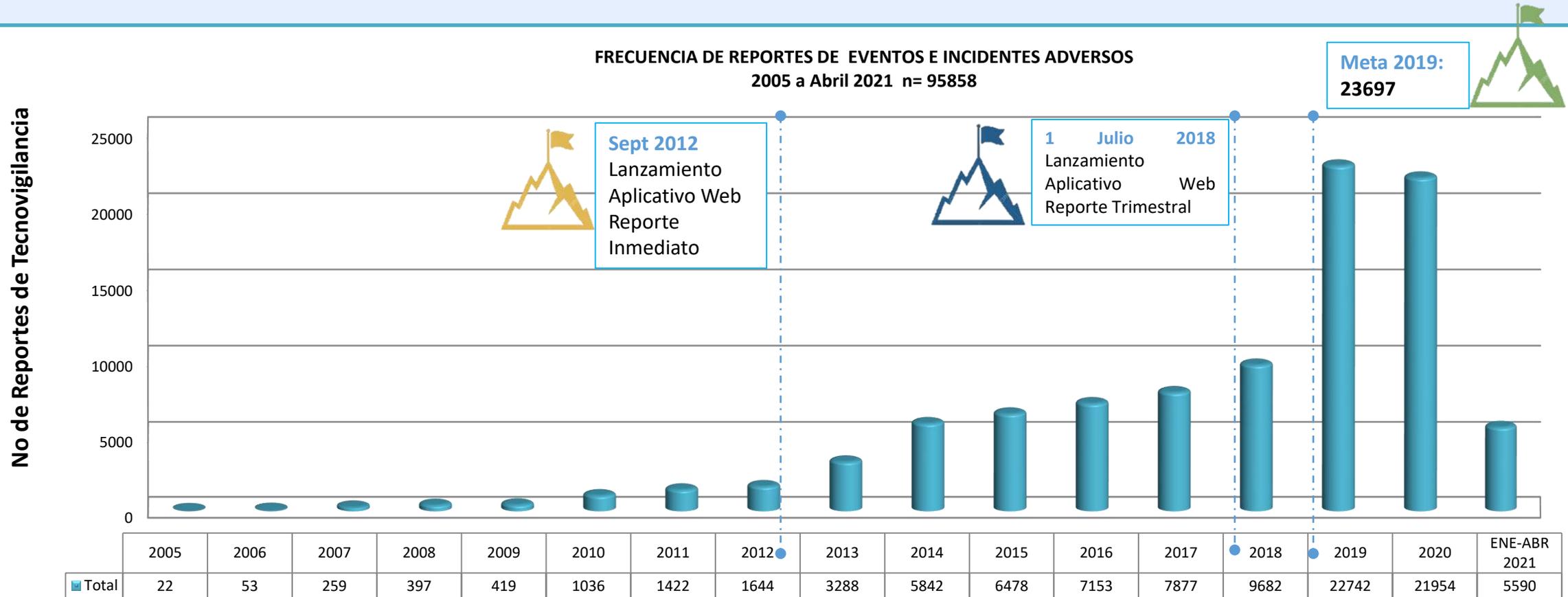


Artículo 1, Resolución 4816 de 2008

Resolución 4816 de 2008. https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_004816_nov2008.pdf

II. TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. CIFRAS Y PROYECCIÓN

Frecuencia notificaciones de EIA con DM al Invima



La evolución de Programa Nacional de Tecnovigilancia no se ha limitado a vigilar los eventos reportados mediante la estrategia de reporte espontáneo (**Vigilancia Pasiva**), exige fomentar el desarrollo de un Sistema Integral de Tecnovigilancia, que considere la **vigilancia proactiva** (Enfoque de Riesgo) y establecer estrategias para desarrollar la **vigilancia activa/intensiva e investigación específica de los dispositivos médicos**.

*Datos tomados de la Base de Datos de Reportes de Tecnovigilancia 2005 – Abril 2021

GESTIÓN CASOS DM VND PRIORIZADOS CONTEXTO COVID-19. 5 PASOS

1 LINEAMIENTOS

MinSalud, Invima - Prioridad Vitales no disponibles en atención pacientes COVID-19, Vigilancia Intensiva para Secretarías de Salud, Clínicas, Hospitales, Fabricantes, Importadores



2 NOTIFICACIÓN

EIA **inmediato** por parte de Clínicas, Hospitales, Fabricantes, Importadores en el Aplicativo Web



REPORTES TECNOVIGILANCIA PRIORIZADOS

5 ACCIONES

Requerimiento de evidencias a los involucrados, trazabilidad y acciones sobre Fabricantes, Cierre de los casos. Feedback. Acciones de IVC

3 MONITOREO

Seguimiento diario de BD de reportes, análisis gravedad, asignación del caso



4 GESTIÓN

Grupo de trabajo, análisis causa, enfoque de riesgo EBC: Titular, Marca, país, alertas, VUCE, Trazabilidad



CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

Se han registrado para la presente en el marco de la emergencia sanitaria dentro del sistema de Tecnovigilancia **347** EIA relacionados con **DMVND, es decir, notificados sin registro sanitario** de los cuales:



El **77%** corresponden a mascarillas quirúrgicas, Tapabocas convencionales, Mascarillas KN95 y Respiradores N95; Sin embargo, se han recibido **225** reportes de este producto con registro sanitario.

Situaciones encontradas

IAN { Los reportes se encuentran asociados en su mayoría a defectos de calidad del producto, tales como falla en el sellamiento facial, las tiras elásticas presentan desprendimiento, ausencia, rompimiento, los empaques vienen averiados o contaminados. En los eventos adversos nos serios, **EANS** { generan alergias y dermatitis y el incidente adverso serio corresponde a un profesional de la salud quien previo a realizar mecánica ventilatoria e intervención, presenta rompimiento del elástico del tapaboca N95 durante la atención de un paciente con sospecha de COVID – 19. **IAS** {

Acciones adelantadas

Requerimiento a las Instituciones Hospitalarias, Fabricantes e importadores :
Ampliación de trazabilidad del producto (ficha técnica, referencia, lote, nombre del importador o fabricante nacional, registro fotográfico) Análisis de causas, Acciones correctivas (producto en cuarentena, retiro del lote, cambio de producto). Visitas de IVC sobre Fabricantes Nacionales

*Incremento Tapabocas y similares: En promedio el Programa recibía 4 reportes mensuales de tapabocas a la fecha en promedio se recibe 55 mensuales. *Tomado de la Base de Datos de reportes de Tecnovigilancia*

CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

GESTIÓN CASOS VENTILADORES PRIORIZADOS CONTEXTO COVID-19. SITUACION ACTUAL

(Datos: 2020 a feb 2021 Total reportes 213)



CLÍNICAS, HOSPITALES
PÚBLICOS Y PRIVADOS

Notificar al Proveedor
Fabricante/Importador/Distribuidor



FABRICANTE E
IMPORTADOR



Reportes de Ventiladores Mecánicos
con Permiso de Comercialización

159



Reportes de Ventiladores Mecánicos
sin Permiso de Comercialización
(Vital no disponible)

54

Si el Hospital no ha notificado el caso

*Tomado de la Base de Datos de reportes de Tecnovigilancia Vigencia 2020,

GESTIÓN CASOS VENTILADORES PRIORIZADOS CONTEXTO COVID-19. SITUACION ACTUAL

A la fecha se han notificado **213** casos relacionados con eventos e incidentes adversos de ventiladores, equivalente a un promedio de 15 reportes mensuales, los cuales se han *triplicado* en comparación con el número de casos que se recibían mensualmente.

Se recibieron un total de **doce (12) casos asociados a fallecimiento del paciente Covid-19** durante el uso de Ventiladores Vitales no disponibles. Los casos se encuentran en estado de seguimiento, realizando proceso de investigación con el Prestador de Servicio de Salud y con el importador autorizado en el país.

Las causas probables de la ocurrencia de los eventos e incidentes adversos reportados, el 17% refiere que se encuentran asociados a **falta de mantenimiento**, seguido de un 13% **Desgaste del equipo**, un 11% relacionado con **componentes eléctricos y componentes mecánicos** 9% de los casos, estos últimos relacionados con **fallas en el ciclado del equipo**.

Adicionalmente se idéntica situaciones con apagado del **equipo por descarga de baterías**, otros con requerimiento de **actualización del software, descalibración del sensor de flujo, fallo en la celda de oxígeno**. Con relación al **error de uso** en el 8% de los casos, refiere a situaciones generadas por parte del personal asistencial .



CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

- Se han registrado para la presente vigencia dentro del sistema de Tecnovigilancia **347** EIA relacionados con **DMVND, es decir notificados sin registro sanitario** de los cuales:

- El **5%** de notificaciones restantes se encuentran asociadas a otros dispositivos como **Jeringa, Tubo endotraqueal, Hisopo para muestra orofaríngea y elementos de protección personal (Caretas, traje de bioprotección).**

- De lo notificado y con mayor incremento desde el mes de mayo/20, **121 reportes** **declaran dentro de la descripción del caso que los eventos e incidentes adversos ocurrieron durante la atención de paciente positivo para SarS-Cov-2.**



COMUNICACIÓN DEL RIESGO CON SDS

1. **Comunicado N°1** Fecha 18 de marzo 2020 COMUNICADO DE PRENSA INVIMA, TAPABOCAS DECLARADO TEMPORALMENTE DISPOSITIVO MÉDICO VITAL NO DISPONIBLE
2. **Comunicado N°2** Fecha 2 de abril 2020 ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVIDAD SOBRE DM Y RD VITALES NO DISPONIBLES COVID-19
3. **Comunicado N°3** Fecha 14 de abril 2020 DISPOSICIONES NORMATIVAS SOBRE EQUIPOS BIOMÉDICOS PROTOTIPO EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19
4. **Comunicado N°4** Fecha 18 de Mayo 2020 LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS GENERADOS POR EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19
5. **Comunicado N°5** Fecha 18 de Mayo 2020 Socialización del [Informe de seguridad I115-20](#) RECOMENDACIONES SOBRE TAPABOCAS, MASCARILLAS O RESPIRADORES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19
6. **Comunicado N°6** Fecha 27 de Mayo 2020 Socialización de la [Alerta Sanitaria 095-2020](#) RESPIRADORES TIPO N95, QUE NO CUMPLEN CON LA ALTA EFICIENCIA DE FILTRADO DE PARTÍCULAS (PFE) IGUAL O MAYOR AL 95%
7. Difusión en redes sociales de la nota: "ASÍ FUNCIONAN LOS TERMÓMETROS INFRARROJOS" <https://bit.ly/3glHM21> Fecha 23 de Julio 2020.
8. Difusión en redes sociales de la nota: "LO QUE DEBES SABER SOBRE LAS



7 Comunicados articulación Invima Secretarías

COMUNICACIÓN DEL RIESGO (RISARH)

Red Nacional de Tecnovigilancia
18 abr. 2020 a las 15:44

#AlertaSanitaria No. 072-2020

El importador informa que en algunas redes sociales se oferta un dispositivo médico falsificado bajo el nombre y presentación de los "Tapabocas BEGUT"; que en su etiquetado se evidencia un registro ... Ver más

ALERTA SANITARIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 072-2020
Bogotá, 10 abril 2020

Tapabocas BEGUT



Falsificación

Red Nacional de Tecnovigilancia
28 may. ·

#AlertaSanitaria #Tecnovigilancia | El Invima alerta a la comunidad sobre Respiradores tipo N95 fabricados en China que no cumplen con el porcentaje de filtración al 95% y por lo tanto, NO proporcionan protección suficiente al personal de atención médica expuesto al #COVID19, información de seguridad emitida por U.S. Food and Drug Administration, CDC en Español, Public Health Agency of Canada a partir de los resultados de las pruebas efectuadas por el NIOSH National Institute for Occupational Safety and Health de los Estados Unidos.

Para conocer el listado de los fabricantes y los modelos o referencias de respiradores no autorizados, de clic en el enlace Alerta Sanitaria No. 095-2020 <https://bit.ly/2XGw5k7>

O visitando nuestro sitio de #AlertasSanitarias en <https://app.invima.gov.co/alertas/> opción dispositivos médicos

Problemas de calidad y seguridad

Red Nacional de Tecnovigilancia
Publicado por Victoria UD 11 - 11 de septiembre ·

#AlertaSanitaria Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos comprometido con la salud pública de los colombianos, suspende la importación, comercialización y uso de los Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300 fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD, país de origen: China. Consulte la información en <https://bit.ly/2RbGvFT>

ALERTA SANITARIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 146-2020
Bogotá D.C., 09 Septiembre 2020

VENTILADORES MECÁNICOS ETERNITY SH300

Nombre del producto: Ventilador Mecánico Eternity

Registro sanitario: No tiene (Dispositivo Médico No Disponible)

Licencia de Importación: TMR-107970-202001 TMR-108118-202001 TMR-1053482-2020018 TMR-1079812-2020012 TMR-10311142-2020012 TMR-1053482-2020018 TMR-1079812-2020012 TMR-10311142-2020012 TMR-1053482-2020018 TMR-1079812-2020012 TMR-10311142-2020012

Red Nacional de Tecnovigilancia
Publicado por Ivick MJ 11 - 13 de mayo a las 15:39 ·

Informe de Seguridad #TecnovigilanciaInvima | Conoce las recomendaciones de seguridad sobre tapabocas, mascarillas o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19. Ver informe completo en <https://bit.ly/2yegAr3>

O visitando nuestro sitio de #AlertasSanitarias en <https://app.invima.gov.co/alertas/> opción dispositivos médicos

Informe de seguridad
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2020
Bogotá, 13 mayo 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información:

Alerta: Recomendaciones sobre tapabocas, mascarillas, o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 012005-071

Registro Sanitario: Dispositivos Médicos Varios No Disponible

Fabricante / Importador: Todos

Recomendaciones durante el uso





HERRAMIENTA DE NOTIFICACIÓN PARA LOS ACTORES DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

Productos vigilados

Alimentos y bebidas

Medicamentos y productos biológicos

Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica

Dispositivos médicos

Información destacada

Dispositivos médicos y equipos biomédicos

Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivos In Vitro

Componentes Anatómicos

Sala especializada de Dispositivos

Consultas y servicios en línea

Dispositivos médicos

En esta sección encontrará información sobre:

- Dispositivos médicos y equipos biomédicos
- Reactivos de diagnóstico y reactivos in vitro
- Tejidos y gametos

La información está organizada de acuerdo con las etapas del ciclo de vida de los productos, es decir, desde su autorización para la comercialización, pasando por la vigilancia pos-comercialización, hasta la sanción, en caso de incumplimiento de las normas sanitarias.

Seleccione el producto de su interés:

Dispositivos médicos y equipos biomédicos

Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivos In Vitro

Componentes Anatómicos

Sala especializada - Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Reporte de Tecnovigilancia: Industria / IPS / Secretarías de Salud

1. Ingrese al portal Web del Invima:

www.invima.gov.co

2. Ubique la opción dispositivos médicos

3. En el menú lado izquierdo Consultas y Servicios en línea de clic en **Reporte de Tecnovigilancia Industria / IPS / Secretarías de Salud**

4. lo llevará a la URL <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

¿Dónde encontrar el aplicativo?



Bienvenido MARTA VICTORIA URREA DUQUE

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

Salir Inicio

Tecno Vigilancia

El uso seguro de los dispositivos médicos

Bienvenidos al Sistema Web de Tecnovigilancia configurado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos, alertas, recall e informes de seguridad, que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de esta tecnología sanitaria.

En la barra superior encontrará las opciones disponibles de acuerdo a cada actor del Programa: Fabricantes e importadores, Prestadores de Servicios de Salud, Entes Territoriales de Salud y administradores del Grupo de Tecnovigilancia de INVIMA.

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>



APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

¿Cómo registrarse?

<https://farmacoweb.invima.gov.co/Tecnovigilancia/>

SOLICITUD DE USUARIO APLICATIVO WEB



The screenshot shows the login and registration interface. At the top left is the INVIMA logo. In the center is a large graphic of an eye with a globe as the iris. Below this is a login form with fields for 'Usuario' and 'Contraseña', and an 'Ingresar' button. A red circle highlights the 'Registrarse' link below the login fields. To the right of the 'Registrarse' link is a link that says 'Olvidó su clave?'. At the bottom of the page, the IP and host information are displayed: 'IP: 172.16.11.98 HOST: 172.16.11.98'. The footer contains 'INVIMA - 2018'.

NOTA: La Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia es independiente al registro en el Aplicativo Web, pero los dos son exigibles en cualquier momento por parte de las Autoridades Sanitarias.

INSCRIPCION A LA RED

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/inscribirRed.xhtml>



The screenshot shows the registration form titled 'Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV087) por parte de los actores del Programa'. It includes a 'VideoTutorial' link. The form is divided into two main sections: 'A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO' and 'B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN'. Section A contains three numbered instructions. Section B contains a list of organization types with radio buttons for selection. The list includes: ASOCIACIÓN O GRUPO, DISTRIBUIDOR, ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD, FABRICANTE, IMPORTADOR, INDEPENDIENTE, PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD, PROFESIONAL DE LA SALUD, UNIVERSIDAD, AGENCIA SANITARIA, ENTIDAD GOBIERNAMENTAL, ENTIDAD NO GOBIERNAMENTAL, NO APLICA, COMERCIALIZADOR MINORISTA, BANCOS DE SANGRE, SERVICIO DE ESTÉTICA Y COSMETOLOGÍA, ÓPTICAS, FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA, COMERCIALIZADORES DE PRÓTESIS Y ORTESIS ORTOPÉDICA EXTERNA, LABORATORIOS CLÍNICOS, and COMERCIALIZADOR MAIORISTA. The footer of the page reads 'INVIMA - 2018'.

Una Institución puede tener múltiples funcionarios inscritos a la Red, pero sólo uno los representa como referente del Programa de acuerdo con el cargo que registre y las funciones asignadas

TIPS SOBRE EL REGISTRO EN EL APLICATIVO

-  Los datos de usuario y clave aprobados, deben ser utilizados por el Profesional competente, designado por su Organización como el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia
-  Registrar un correo electrónico corporativo, sobre el cual tenga acceso y manejo permanente, dado que todas las notificaciones que realice en el sistema enviará copia de la misma a este correo electrónico, **recuerde que la información del programa es epidemiológica y sanitaria y debe ser protegida por parte de la Organización.**
-  En caso de olvidar la Contraseña, esta se recupera únicamente por la opción olvidó su contraseña y respondiendo la pregunta de seguridad.
-  En caso de requerir actualización del referente, podrá escribir al correo tecnoporte@invima.gov.co , indicando nombre y apellidos completos, número de identificación, cargo, teléfono, correo personal y correo corporativo indicando la cuenta de usuario que requiere actualizar.

TIPS SOBRE EL REGISTRO EN EL APLICATIVO



FABRICANTE E IMPORTADOR

Si su Organización cuenta con diferentes unidades de negocios por el alto volumen de DM que comercializan y tiene establecido en el Manual de Tecnovigilancia que el reporte se realizará de manera independiente con un referente por cada unidad de negocio, podrá requerir usuario por cada una de ellos. Pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada podrá tener un único usuario.



PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD

Si su Organización cuenta con sucursales o sedes y tienen establecido que el reporte se realizará de manera independiente con un referente diferente por cada sede, podrá requerir usuario por cada una de ellas, pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada tendrá un único usuario.

Si tiene sucursales o sedes en diferentes departamentos o distritos del país **debe tener obligatoriamente un usuario independiente por cada sucursal o sede**, debido a que los reportes son aprobados por las Secretarías de Salud de cada distrito o departamento de su área de influencia.

Para ambas modalidades deberá estar documentado en el Manual de Tecnovigilancia.

APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES POR ROL



PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD

Bienvenido Usuario: MARIA XXX - ENTIDAD: XXXXXXXX

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA ●

- Reportes FOREIA
- Reporte Trimestral en Cero
- Reporte Masivo Trimestral

 Salir

Tecn Vigilancia
El uso seguro de los dispositivos médicos

APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE INMEDIATO . OPCION REPORTES FOREIA



REPORTE INMEDIATO

Si se presenta un evento o incidente adverso **SERIO** debe notificarlo a través del Aplicativo Web en la funcionalidad Reporte FOREIA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del evento o incidente por parte del referente de Tecnovigilancia de su Institución.

REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédico ingresado al país antes del Decreto 4725 de 2005
2. Producto con Certificación o Autorización de no requiere
3. Dispositivo médico Implantable antes del Decreto 4725 de 2005
4. Dispositivo Médico sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)

5. Dispositivo Médico Vital No Disponible

Ingrese en el expediente número de expediente el número 1.

Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, reactivos de diagnóstico InVitro, Cosméticos o Productos de higiene de uso doméstico y aseo.

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico (Ingresar a www.invima.gov.co y consulte el registro sanitario)

4. Lote

Modelo

Referencia

Serial

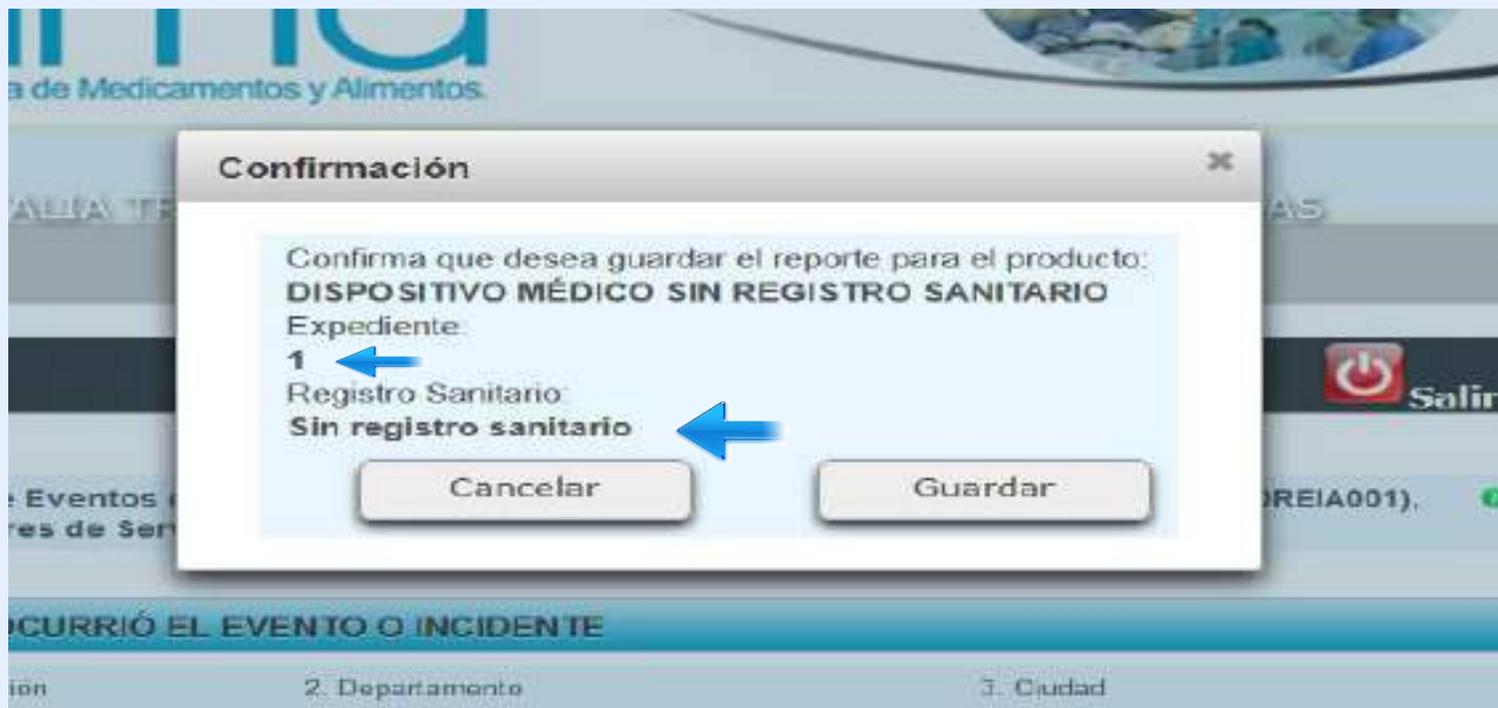
5. Nombre o razón social del fabricante

6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor

Como parte de las actualizaciones del Aplicativo Web, los referentes de los Programas de Tecnovigilancia, podrán ingresar a través de la opción de Reportes FOREIA, **productos sin registro sanitario colocando en el expediente** el número 1, como el caso de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles.

REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia



Como parte de las actualizaciones del Aplicativo Web, los referentes de los Programas de Tecnovigilancia, podrán ingresar a través de la opción de Reportes FOREIA, **productos sin registro sanitario colocando en el expediente** el número 1, como el caso de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles.

REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédicos ingresados al país antes del decreto 4726 de 2005
2. Productos con Certificación o Autorización de no requiere
3. Implantes antes del decreto 4725 de 2005
4. Dispositivos Médicos sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)

Ingrese en el expediente número de expediente el número 1.

Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, Cosméticos o productos de higiene de uso doméstico y aseo

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico (Ingresar a www.invima.gov.co y consulte el registro sanitario)

4. Lote

Modelo

Observación

Serial

5. Nombre o razón social del fabricante:

6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor:

7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/ocurrencia

8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez:

Sí No

Sí No



Etiqueta del DM



www.Invima.gov.co

No se deberá ingresar el número de registro sanitario, sino el **número de expediente** asociado al registro sanitario

REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

The screenshot shows a web application interface for reporting a suspected medical device. A modal dialog box titled 'Confirmación' is centered on the screen, asking for confirmation to save the report for the product: 'CATETER IV JELCO SERIVA'. The dialog displays the following information: Expediente: 20128114 and Registro Sanitario: INVIMA 2017DM-0016394. There are two buttons: 'Cancelar' and 'Guardar'. The background form is partially visible, showing fields for 'Nombre genérico del dispositivo médico' (filled with 'CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO 24'), 'Fecha' (filled with '30/02/14'), 'Modelo' (filled with '6300'), 'Observación' (filled with 'NA'), 'Serial' (filled with 'NA'), 'Nombre o razón social del fabricante' (filled with 'SMITH MEDICAL ASD INC'), and 'Nombre o razón social del importador y/o distribuidor' (filled with 'MEDHEALTH'). There are also radio buttons for 'Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez' with 'Si' selected.

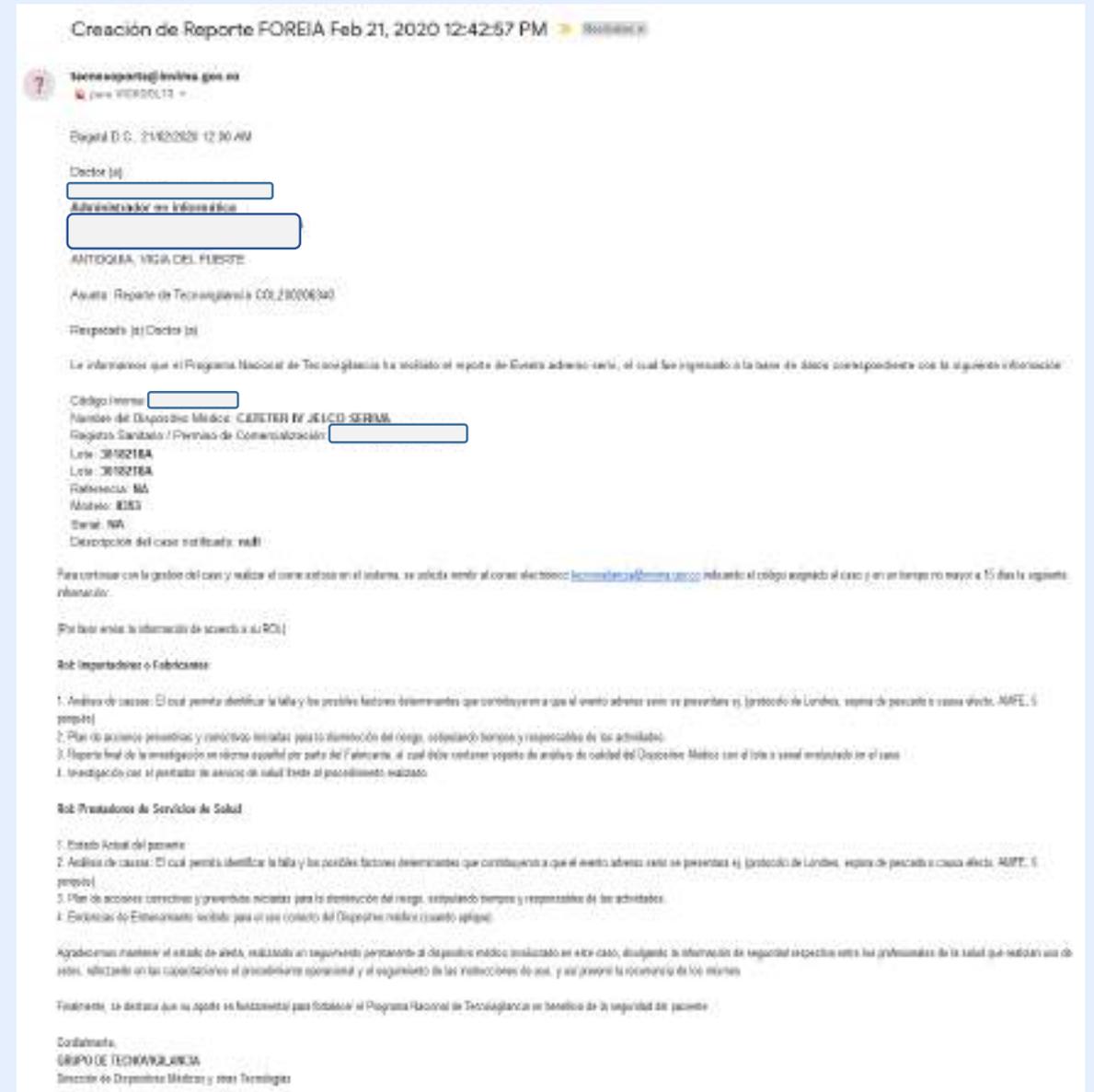
Quando el usuario finalice el diligenciamiento de los datos del Reporte FOREIA, en el siguiente ejemplo se verifica un msgbox que antes de guardar le identifica el dispositivo médico, si está correcto, le dará clic en el botón guardar, sino esta correcto en el botón cancelar y podrá verificar.

REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia



Al finalizar este paso, el Aplicativo enviará al correo registrado por el usuario un oficio solicitando ampliar información del reporte.



TIPS SOBRE REPORTE FOREIA

- Toda notificación de un evento o incidente adverso serio, a través del Aplicativo Web, genera de manera inmediata un [código en la base de datos principal del Programa](#), puesto que como su nombre lo indica, los casos de mayor gravedad requieren de una gestión inmediata por parte del Invima, es por esta razón que es viable por parte de los Prestadores de Servicios de Salud conocer el código asignado y de manera simultánea puedan notificarlo a su proveedor.
- Es importante no realizar el reporte en línea de un evento o incidente adverso serio relacionado con el uso de un producto que comercializa, si este ha sido notificado por parte de su cliente con el código asignado por el Programa de Tecnovigilancia.
- Para continuar con la gestión en atención al reporte, deberá enviar al correo de tecnovigilancia@invima.gov.co las acciones correctivas y preventivas realizadas por parte de su empresa especificando el código asignado y mantener en su sistema de administración y gestión de datos, la trazabilidad de este reporte inmediato.

FLUJO DE NOTIFICACIÓN EN TECNOVIGILANCIA

Gestión y retroalimentación de los casos reportados por las IPS de su área de influencia



Reporte de Eventos e Incidentes adversos

PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD Y PROFESIONALES DE LA SALUD INDEPENDIENTES

Notificar al Proveedor /Distribuidor/Importador/Fabricante



FABRICANTE E IMPORTADOR

Gestión y retroalimentación de los casos reportados con los Fabricantes e Importadores de los DM involucrados.



Aprobación

Rechazo

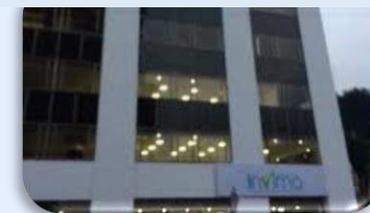
Aprobación

Rechazo

SECRETARIAS DISTRITALES Y DEPARTAMENTALES DE SALUD

Administradores de la Información

INVIMA-PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA



FLUJO DE NOTIFICACIÓN EN TECNOVIGILANCIA



MUCHAS GRACIAS

SU APOORTE ES FUNDAMENTAL
PARA FORTALECER EL PROGRAMA NACIONAL DE
TECNOVIGILANCIA EN BENEFICIO DE
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



www.invima.gov.co
tecnovigilancia@invima.gov.co
Carrera 10 No. 64 – 28 7° Piso
Bogotá, D.C. Colombia.

