



La salud
es de todos

Minsalud

AVANCES DE TECNOVIGILANCIA EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19 - *Actualización del Aplicativo Web*

MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Ing. Biomédico. Esp GPI. MBA.

Grupo de Tecnovigilancia

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Capacitación Virtual | Región Norte – Eje Cafetero

28 de Octubre 2020



CONTENIDO TEMÁTICO

I. Avances de Tecnovigilancia en el contexto de COVID-19

II. Presentar la actualización del App Web con las funcionalidades para la vigencia 2020

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](#) (antes 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 30 de noviembre de 2020, de conformidad con la Resolución 1462 de 2020, 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 (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.**

*La Sala Especializada declaró temporalmente vitales no disponibles 174 dispositivos médicos, clasificados en 16 categorías

FABRICANTES NACIONALES



invima
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> 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 27 de Agosto: **2160**

- ✓ 97% corresponden a tapabocas y mascarillas.
- ✓ 3% 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.

Al inicio de la emergencia sanitaria había solo 8 fábricas colombianas de tapabocas y a 3 de septiembre de 2020 hay 55 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.



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que a partir de la publicación de la presente Acta, 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, teniendo en cuenta la información enviada por Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social, y la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

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.

Las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS fabricados o importados bajo el amparo de los requisitos sanitarios transitorios de que trata la Resolución 522 de 2020 y, posteriormente, el Decreto 1148 de 2020, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con solo notificarlo al Invima, de acuerdo al procedimiento que se establece.

Reporte de agotamiento de existencias

El artículo 27 del Decreto 1148 de 2020, estableció *“Los productos objeto del presente decreto, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con sólo notificarlo al Invima por medio de un anexo al expediente, por parte del fabricante, titular, importador, donante, receptor, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento”*. Es así que, para realizar el reporte de agotamiento de existencias, debe tener en cuenta lo siguiente:

1. El reporte debe realizarse por cada producto.
2. Si usted realizó la inscripción como fabricante de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles entre el 2 al 24 de abril de 2020, debe ingresar a la oficina virtual de vitales no disponibles en el enlace https://app.invima.gov.co/vitales_no_disponibles, posteriormente debe crear su trámite ingresando en la opción **“Enviar una nueva solicitud”** y luego en **“Reporte de agotamiento de existencias de los productos vitales no disponibles del Decreto 1148 de 2020 - Productos de fabricación nacional”**.
3. Si su inscripción fue después del 24 de abril, debe ingresar a la oficina virtual de vitales no disponibles en el enlace https://app.invima.gov.co/vitales_no_disponibles y con su ID y contraseña ingrese a **“Consulte el estado de su solicitud”**, allí diligencie el formulario de reporte de agotamiento de existencias.
4. Para los productos importados, debe ingresar a la oficina virtual de vitales no disponibles en el enlace https://app.invima.gov.co/vitales_no_disponibles, posteriormente debe crear el trámite ingresando a la opción **“Enviar una nueva solicitud”** y luego en **“Reporte de agotamiento de existencias de los productos vitales no disponibles del Decreto 1148 de 2020 - Productos importados”**.

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.



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

Minsalud

Total Importadores al 20 de Agosto Aprox.: **2500***

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

REPUBLICA DE COLOMBIA

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA SECRETARIA JURIDICA

Revisó ROC

Aprobó CMG

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1148 DE 2020

18 AGO 2020

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

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el

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 DIAGNÓSTICOS 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 10° Trazabilidad.
Dec. 1148 de 2020
(Res 522 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 Pais 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.**

RESPONSABILIDADES DE FABRICANTES NACIONALES E IMPORTADORES



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 post-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.

- Farmacovigilancia (Resolución 2004009455 del 2014 y posteriores)
- Tecnovigilancia (Resolución 4816 de 2008)
- Reactivovigilancia (Resolución 20207532/2020)

TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. CIFRAS Y PROYECCIÓN

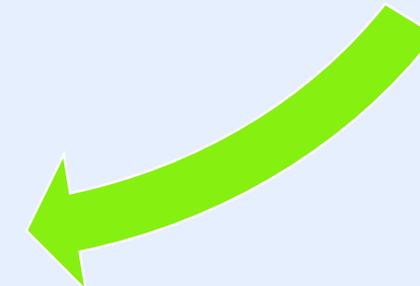


IDENTIFICAR

RECOLECTAR



EVALUAR

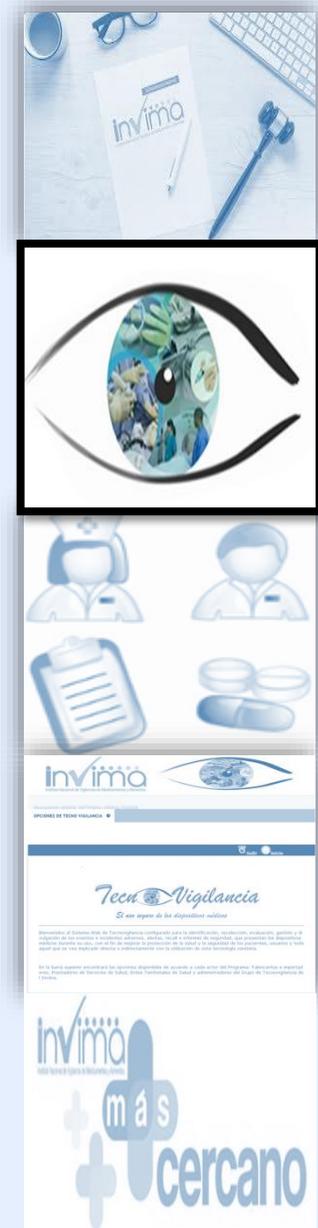


GESTIONAR

DIVULGAR



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

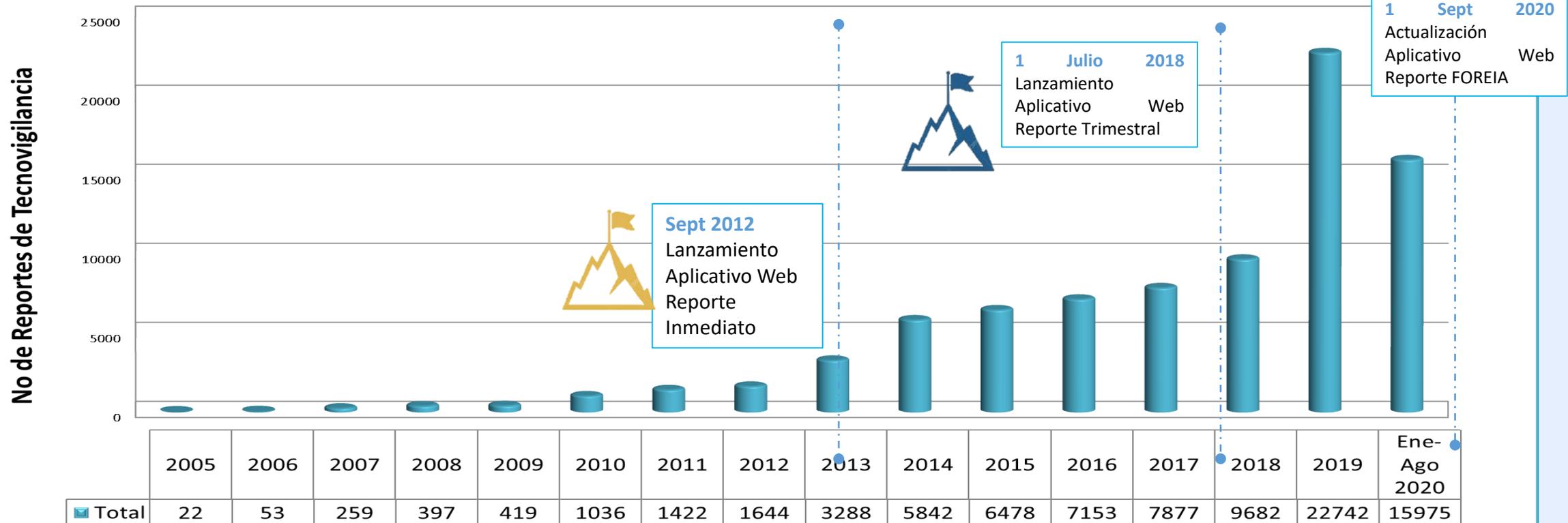
Resolución 4816 de 2008. https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_004816_nov2008.pdf



TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. CIFRAS Y PROYECCIÓN

Frecuencia notificaciones de EIA con DM al Invima

FRECUENCIA DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS
2005 a Agosto 2020 n= 84289



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 – Agosto 2020

GESTIÓN CASOS DM VND PRIORIZADOS

CONTEXTO COVID-19 / 5 PASOS



CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

Se han registrado para la presente vigencia dentro del sistema de Tecnovigilancia **320** EIA relacionados con **DMVND, es decir, notificados sin registro sanitario** de los cuales:



El **80%** corresponden a mascarillas quirúrgicas, Tapabocas convencionales, Mascarillas KN95 y Respiradores N95; Sin embargo, se han recibido **225** reportes adicionales de este producto con registro sanitario.

Situaciones encontradas

IANs { 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 no 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 66 mensuales. *Tomado de la Base de Datos de reportes de Tecnovigilancia Vigencia 2020, corte 24 de Septiembre 2020*

CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

GESTIÓN CASOS VENTILADORES PRIORIZADOS CONTEXTO COVID-19. SITUACION ACTUAL

(Datos: Enero a 24 Septiembre 2020 Total reportes 163)



Reporte FOREIA

72 horas

CLÍNICAS, HOSPITALES
PÚBLICOS Y PRIVADOS

Notificar al Proveedor
Fabricante/Importador/Distribuidor



FABRICANTE E
IMPORTADOR

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Bienvenido MARIA VICTORIA URREA DUQUE

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

Inicio

TecnoVigilancia
El uso seguro de los dispositivos médicos

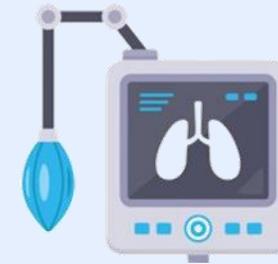
Bienvenidos al Sistema Web de Tecnovigilancia configurado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos, alertas, recall e informes de seguridad, que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de 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/>

Reportes de Ventiladores Mecánicos
con Permiso de Comercialización

121



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

42

13% de reportes VND. (Entre Jul-Sept)

Si el Hospital no ha notificado el caso

*Tomado de la Base de Datos de reportes de Tecnovigilancia Vigencia 2020, corte 24 de Septiembre 2020

GESTIÓN CASOS VENTILADORES PRIORIZADOS CONTEXTO COVID-19. SITUACION ACTUAL

Para la vigencia 2020, con corte al 24 de septiembre se han notificado **163** casos relacionados con eventos e incidentes de ventiladores, equivalente a un promedio de 18 reportes mensuales, los cuales se han *triplicado* en comparación con el número de casos que se recibían mensualmente.

Se recibieron un total de **tres (3) casos asociados a fallecimiento del paciente Covid-19** durante el uso de Ventiladores Vitales no disponibles, ocurridos en el mes de julio. 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 **320** EIA relacionados con **DMVND, es decir notificados sin registro sanitario** de los cuales:

El **7%** 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.



7 Comunicados articulación Invima Secretarías

COMUNICACIÓN DEL RIESGO (RISARH)

Red Nacional de Tecnovigilancia
16 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

La salud es de todos Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 072-2020
Bogotá, 15 Abril 2020

Tapabocas BEGUT



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

Red Nacional de Tecnovigilancia
Publicado por Victoria UD [?] · 10 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>

La salud es de todos Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 148-2020
Bogotá D.C., 09 Septiembre 2020

VENTILADORES MECÁNICOS ETERNITY SH300

Nombre del producto: Ventilador Mecánico Eternity

Registro sanitario: No tiene (Dispositivo Médico Vital No Disponible)
Licencias de importación: TMR-I-0079731-20200511 TMR-I-0092162-20200528 TMR-I-0103462-20200616 TMR-I-0079992-20200512 TMR-I-0107352-20200623 TMR-I-0115483-20200706 TMR-I-0144805-20200819 TMR-I-0079992-20200604

Red Nacional de Tecnovigilancia
Publicado por Vick MJ [?] · 18 de mayo a las 15:39 · 🌐

#informedeSeguridad #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

La salud es de todos Minsalud

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2020
Bogotá, 18 mayo 2020

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

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2005-671

Registro Sanitario: Dispositivos Médicos Vitales No Disponible

Fabricante / importador: Todos

Falsificación

Problemas de calidad y seguridad

Recomendaciones durante el uso



<https://www.facebook.com/RedNacionaldeTecnovigilancia>



HERRAMIENTA DE NOTIFICACIÓN PARA LOS ACTORES DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

I. APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

¿Dónde encontrar el aplicativo?



The screenshot displays the InVima website interface. At the top left is the InVima logo with the text "Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos." To the right is a large graphic of an eye where the iris is a globe. Below the logo, a blue navigation bar contains the text "OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA" with a dropdown arrow. A black bar at the top right of the page contains "Salir" and "Inicio" buttons. The main content area features the stylized text "Tecn Vigilancia" with a globe in the eye, and the tagline "El uso seguro de los dispositivos médicos". Below this, a paragraph reads: "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." At the bottom, another paragraph states: "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."



I. APLICATIVO WEB DE TECNIVIGILANCIA

The screenshot shows the INVIMA website interface. At the top, there is a navigation menu with items: Inicio, El Instituto, Productos vigilados, Atención al ciudadano, Trámites y servicios, Normatividad, Sala de prensa, and Transparencia. Below the menu is a large banner for 'Nuevo Coronavirus COVID-19' with a 'más información aquí' link. Underneath the banner is a 'Productos Vigilados' section with four categories: Alimentos y bebidas, Medicamentos y productos biológicos, Cosméticos, Aseo y Plaguicidas, and Dispositivos médicos. Below this is a 'Seleccione el producto de su interés:' section with four options: Dispositivos médicos y equipos biomédicos, Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivos In Vitro, Componentes Anatómicos, and Sala especializada - Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. At the bottom left, there is a 'Reporte de Tecnovigilancia: Industria / IPS / Secretarías de Salud' button, which is highlighted with a red box. Below it is another button for 'Tecnovigilancia para pacientes'. On the right side of the banner, there are social media icons for RSS, Facebook, Twitter, and YouTube.

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/>

I. APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

¿Cómo registrarse?

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

SOLICITUD DE USUARIO APLICATIVO WEB



Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

Ingresar

Registrarse [Olvidó su clave?](#)

IP: 172.16.11.98 HOST: 172.16.11.98

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>



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Formulario de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa [VideoTutorial](#)

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
3. El diligenciamiento de este formulario ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere.

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece

- ASOCIACIÓN O GREMIO
- DISTRIBUIDOR
- ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD
- FABRICANTE
- IMPORTADOR
- INDEPENDIENTE
- PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD
- PROFESIONAL DE LA SALUD
- UNIVERSIDAD
- AGENCIA SANITARIA
- ENTIDAD GOBERNAMENTAL
- ENTIDAD NO GOBERNAMENTAL
- NO APLICA
- COMERCIALIZADOR MINORISTA
- BANCOS DE SANGRE
- SERVICIO DE ESTETICA Y COSMETOLOGIA
- OPTICAS
- FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA
- COMERCIALIZADORES DE PROTESIS Y ORTESIS ORTOPEDICA EXTERNA
- LABORATORIOS CLINICOS
- COMERCIALIZADOR MAYORISTA

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

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

I. 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.

I. 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 deberá 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.

I. 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

Tecno Vigilancia
El uso seguro de los dispositivos médicos

I. 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

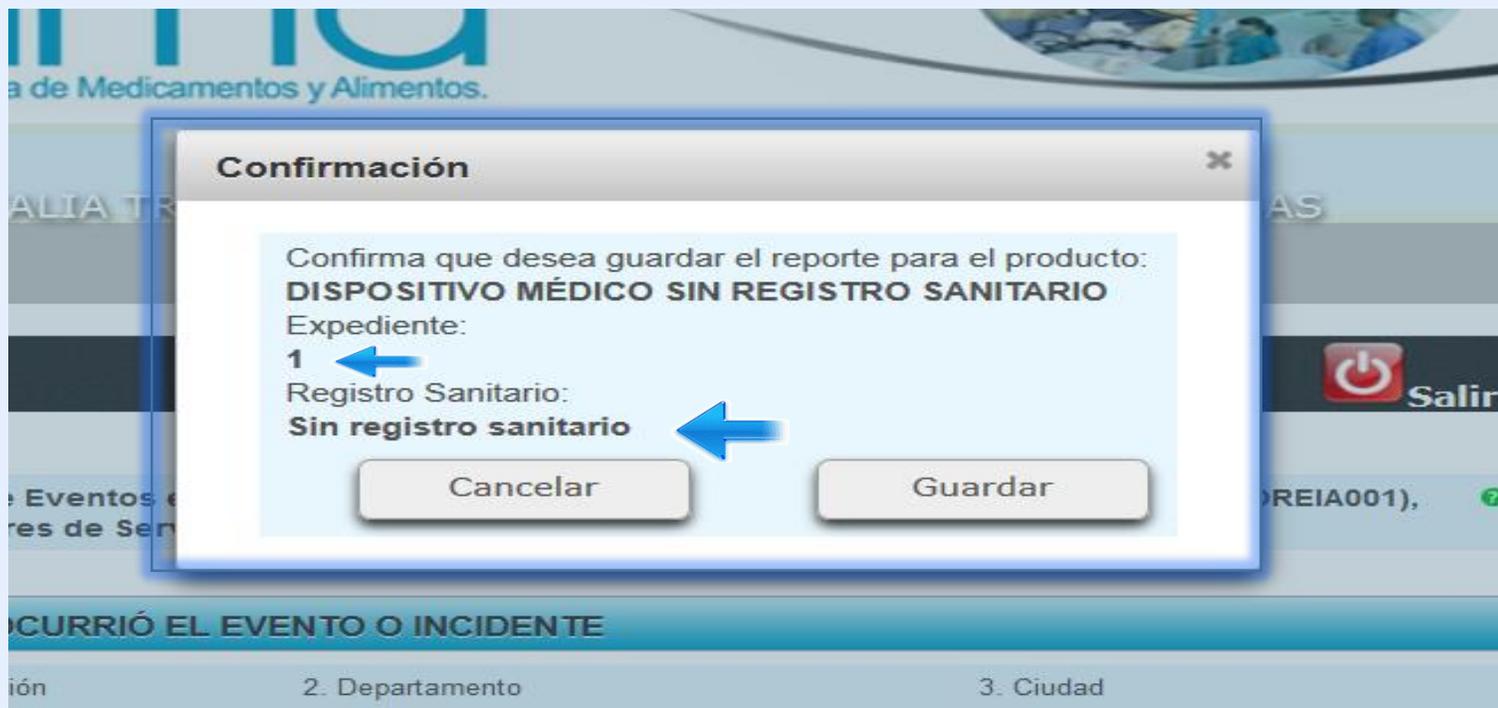
5. Nombre o razón social del fabricante

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 4725 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/incidente

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

Si 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

C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Si el producto que requiere notificar es:

1. Equipo biomédicos ingresados al país
2. Productos con Certificación o Autorización
3. Implantes antes del decreto 4725 de 2014
4. Dispositivos Médicos sobre medida

Ingrese en el expediente número de expediente

Recuerde que el Aplicativo Web está diseñado para reportar productos de higiene de uso doméstico

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Expediente

3. Registro Sanitario

4. Lote

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/incidente

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

registro sanitario)

ente asociado al Registro Sanitario del
ngresar a www.invima.gov.co y consulte el

registro sanitario)

CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO 24

20128114

3018218A

8353

NA

NA

SMITH MEDICAL ASD INC

MEDIHEALTH

UCIN

Si No

Si No

Confirmación

Confirma que desea guardar el reporte para el producto:
CATETER IV JELCO SERIVA
Expediente:
20128114
Registro Sanitario:
INVIMA 2017DM-0016394

Cancelar Guardar

Cuando 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

The screenshot shows the INVIMA web application interface. At the top left is the INVIMA logo (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) and a stylized eye icon containing various medical images. Below the logo, a user greeting reads: "Bienvenido Usuario: GINA PAOLA BAQUERO ROJAS - ENTIDAD: STARKEY LABORATORIES COLOMBIA LTDA". A navigation menu includes "Opciones de TecnoVigilancia". A prominent "Atención!" dialog box is overlaid on the screen, containing the following text: "Su reporte ha sido ingresado al Sistema de Información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado: Fecha y hora del ingreso: 21/02/2020 12:00 AM Código asignado: COL200206340 Dispositivo Médico: CATETER IV JELCO SERIVA Clasificación: Evento adverso serio Nombre de la Institución: MARÍA ISABEL DÁVILA Registro sanitario/Permiso de comercialización: INVIMA 2017DM-0016394". An "Aceptar" button is located at the bottom of the dialog. Below the dialog, the form fields for "4. NIT", "5. Nivel de complejidad" (with radio buttons for 1, 2, 3, and "No aplica"), and "6. Naturaleza" (with radio buttons for Pública, Privada, and Mixta) are visible.

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

Notificación electrónica Automática

The screenshot shows an email notification titled "Creación de Reporte FOREIA Feb 21, 2020 12:42:57 PM" with a "Recibidos x" icon. The sender is "tecnosporte@invima.gov.co" for user "VICKOOL13". The recipient address is "Bogotá D.C., 21/02/2020 12:00 AM". The email body contains the following information: "Doctor (a) [Redacted] Administrador en informática [Redacted] ANTIOQUIA, VIGIA DEL FUERTE". The subject is "Asunto: Reporte de Tecnovigilancia COL200206340". The text reads: "Respetado (a) Doctor (a) Le informamos que el Programa Nacional de Tecnovigilancia ha recibido el reporte de Evento adverso serio, el cual fue ingresado a la base de datos correspondiente con la siguiente información: Código Invima: [Redacted] Nombre del Dispositivo Médico: CATETER IV JELCO SERIVA Registro Sanitario / Permiso de Comercialización: [Redacted] Lote: 3018218A Lote: 3018218A Referencia: NA Modelo: 8353 Serial: NA Descripción del caso notificado: null". Below this, it states: "Para continuar con la gestión del caso y realizar el cierre exitoso en el sistema, se solicita remitir al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co indicando el código asignado al caso y en un tiempo no mayor a 15 días la siguiente información: (Por favor enviar la información de acuerdo a su ROL)". The email lists roles and their responsibilities: "Rol: Importadores o Fabricantes" (1. Análisis de causas, 2. Plan de acciones preventivas y correctivas, 3. Reporte final, 4. Investigación con el prestador) and "Rol: Prestadores de Servicios de Salud" (1. Estado Actual del paciente, 2. Análisis de causas, 3. Plan de acciones correctivas, 4. Evidencias de Entrenamiento). It concludes with: "Agradecemos mantener el estado de alerta, realizando un seguimiento permanente al dispositivo médico involucrado... Finalmente, se destaca que su aporte es fundamental para fortalecer el Programa Nacional de Tecnovigilancia en beneficio de la seguridad del paciente." The footer includes: "Cordialmente, GRUPO DE TECNOVIGILANCIA Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías".

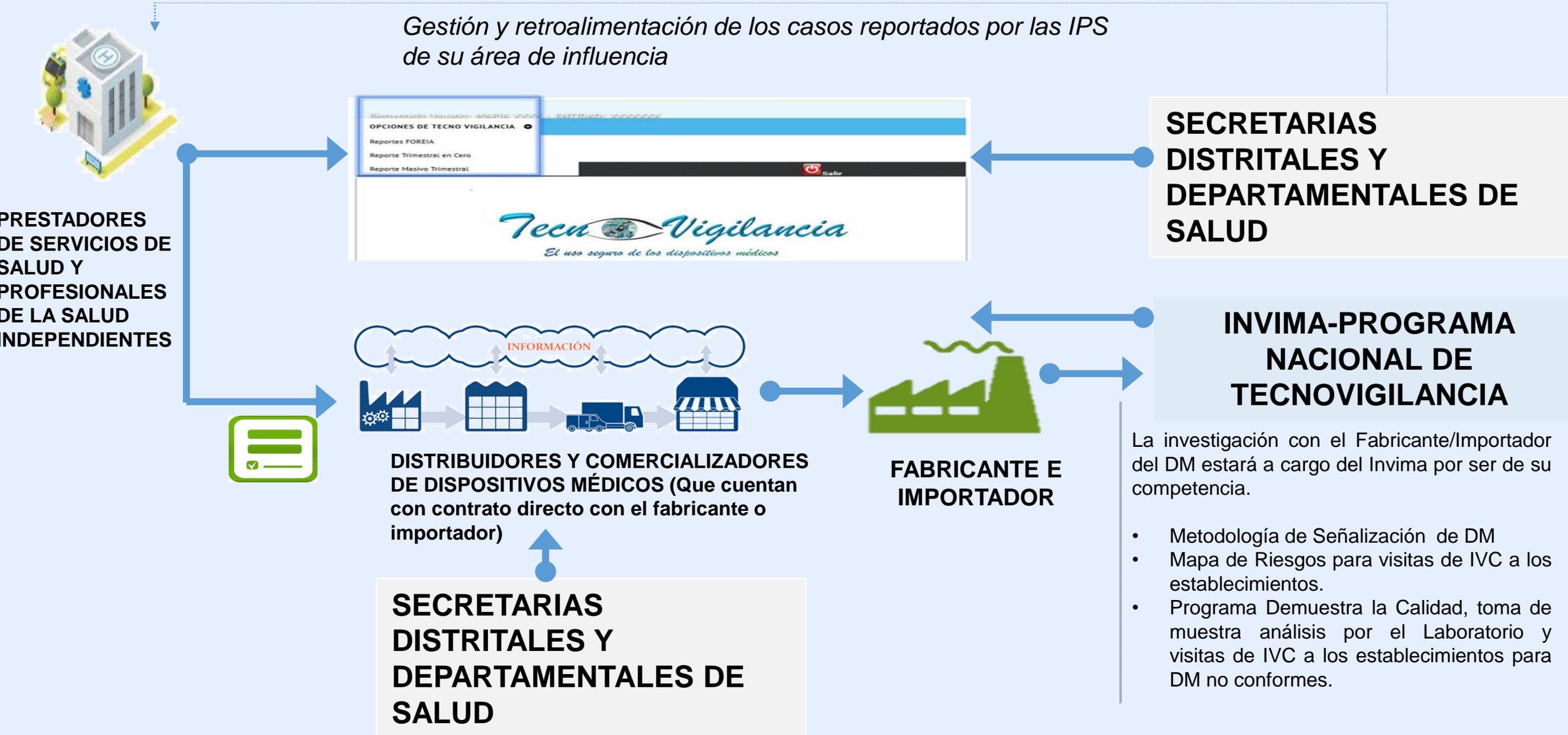
I. TIPS SOBRE REPORTE FOREIA

- 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.
- 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 o institución especificando el código asignado y mantener en su sistema de administración y gestión de datos, la trazabilidad de este reporte inmediato.
- Para los importadores, 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.

I. FLUJO DE NOTIFICACIÓN EN TECNOVIGILANCIA



I. FLUJO DE NOTIFICACIÓN EN TECNOVIGILANCIA



I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE MASIVO TRIMESTRAL O PERIÓDICO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia



Si se presentan eventos e incidentes adversos **NO SERIOS** deben consolidar la información en el archivo de Excel denominado formato **RETEIM-002** para realizar el cargue de los reportes, lo anterior, podrá realizarlo siguiendo las instrucciones del archivo o visualizando el [Video tutorial](#).

El formato RETIPS003 sale de circulación.

Recuerde que los reportes deben ser cargados al Aplicativo en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
•Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho días calendario
•Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho días calendario
•Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Los primeros ocho días calendario
•Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Los primeros ocho días calendario

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE MASIVO TRIMESTRAL O PERIODICO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores [VideoTutorial](#)

A continuación podrá realizar la notificación trimestral de los eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos:

1. La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de Tecnovigilancia (FOREIA001) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.

La Plantilla de cargue debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia designado por su Organización.

1. [Descargar plantilla reporte trimestral RETEIM-002 en formato Excel 97/2003](#)
2. [Descargar plantilla reporte trimestral RETEIM-002 en formato Excel 2007/2013/2016](#)

El Invima y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico el recibido e ingreso del consolidado de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.

Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello puede allegar archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co o a los correos de la Secretaría de Salud que corresponda. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso y proceder con el cierre del caso.

6. Recuerde que los tiempos de notificación del reporte periódico son:

Período	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia

[Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento](#)

Una vez cargue de manera exitosa los reportes en el Aplicativo Web, recibirá un correo electrónico confirmatorio. **Posteriormente, el Grupo de Tecnovigilancia** iniciará la gestión de las notificaciones de los Fabricantes o importadores y las **Secretarías Departamentales/ Distritales de Salud** gestionará las notificaciones de **las IPS** y a través de su correo electrónico notificará el resultado del proceso con el código asignado a cada caso para su respectivo seguimiento y cierre del mismo.

Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio, ni archivo en Excel en medio magnético o físico al Invima, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo Web.

[Ver Video tutorial.](#)



I. TIPS SOBRE REPORTE TRIMESTRAL

- El Aplicativo Web de Tecnovigilancia permite identificar los potenciales reportes duplicados, a partir de la datos como la descripción del evento o incidente, número de registro sanitario, nombre del Prestador de Servicio de Salud, departamento, ciudad entre otros, con el propósito de realizar un proceso de análisis específico de detección y aprobación de un único reporte, informando al Usuario vía correo electrónico, el código definitivo con el cual quedará en la base de datos principal de reportes.
- **NO** ingresar reportes no serios a través del Reporte FOREIA, estos serán eliminados del sistema y no serán gestionados, debe realizarlo a través del REPORTE MASIVO TRIMESTRAL.
- La información requerida en el formato RETEIM son los mismos campos que se requerían en el RETIPS solo se incluyeron cuatro campos: **número de expediente, código único de dispositivo médico, tipo de dispositivo médico y tipo de reportante**, tener en cuenta este cambio si está migrando reportes de un archivo a otro
- Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello debe allegar archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, al **correo de la Secretaria de Salud** o **al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co**, según corresponda.
- Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso y proceder con el **cierre del caso**.

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia



NO deberá enviar ningún oficio en medio magnético o físico al INVIMA, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo.

Si durante el trimestre no presentó **NINGÚN** evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos, proceda a realizar en la opción de Reporte Trimestral en Cero del Aplicativo Web la notificación correspondiente.

Tenga en cuenta que el sistema habilitará automáticamente el trimestre y el año, dependiendo de la fecha en la cual efectúe el reporte.

Recuerde ingresar en el campo de observaciones el código de Inscripción a la Red que le corresponde.



I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

Período	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

8300392291

2. RAZÓN SOCIAL:

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTD

Nota Aclaratoria: A continuación podrá notificar ante el INVIMA que la organización, NO presentó eventos e incidentes adversos con el uso de los dispositivos médicos, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, ni de trimestres anteriores durante la misma vigencia, solo habilita el trimestre que corresponde. Esta opción se habilita durante los primeros ocho (8) días calendario del mes siguiente a la finalización del trimestre, si el Usuario realiza la notificación en este tiempo serán marcados como oportunos. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como extemporáneos.

3. Año de Reporte

Seleccione el Año de Reporte

4. Período (Trimestre):

Seleccione el Período

5. Observación del Reportante:

4000 caracteres pendientes

Radicado de Registro:

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios.

El Ministerio de Salud y la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Guardar

Cancelar

La notificación debe realizarse en los tiempos establecidos:

Notificación Oportuna*	Trimestre disponible
Los primeros ocho días calendario del mes de Abril	Habilita el I Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Julio	Habilita el II Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Octubre	Habilita el III Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Enero	Habilita el IV Trimestre del año inmediatamente anterior

*Fuera de los tiempos estipulados la notificación se marcará como extemporánea

NOTA IMPORTANTE. Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio en medio magnético o físico al Invima, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo.

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES



FABRICANTE E IMPORTADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REPORTE RISARH



GESTIÓN DE ALERTAS, RECALL, INFORMES DE SEGURIDAD y HURTOS

Las notificaciones de informes de seguridad, Alertas, retiros de productos del mercado (RISARH) deben ser reportados mediante el Aplicativo WEB de Tecnovigilancia, a través del formulario web de “Reporte RISARH, por parte de Importadores, Fabricantes de Dispositivos Médicos”,

Lo anterior, de conformidad con lo establecido **Resolución 4816 de 2008** en su **Artículo 20°**. **Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores:** “...Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia...”

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES



FABRICANTE E IMPORTADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REPORTE RISARH



CONSULTA REPORTES RISARH

Se ha configurado como una herramienta para los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos, quienes podrán revisar los casos que han notificado al Programa Nacional de Tecnovigilancia y verificar el estado de cada reporte. Tendrán la opción de exportar la información en formato excel, en archivo plano .csv.

En la opción Consulta reportes RISARH, se habilitará la pantalla en la cual podrá realizar la búsqueda de reportes introduciendo la fecha inicial y final, dependiendo del periodo que requiera verificar. El sistema únicamente mostrará los reportes que ha cargado el usuario en sesión asociado al NIT del establecimiento

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

GESTION DE ALERTAS



PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD

riesgo con el fin de disminuir la carga de morbimortalidad.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, 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 del dispositivo.

- Historia >
- Niveles de operación y responsabilidades de los actores del programa de Tecnovigilancia >
- Programas institucionales de Tecnovigilancia >
- Red Nacional de Tecnovigilancia >
- Gestión de informes de seguridad alertas recalls e hurtos (RISARH) >
- Vigilancia proactiva en Colombia >
- Vigilancia intensiva en Colombia >
- Documentos de interés >
- Video tutoriales Tecnovigilancia >

En caso de identificar una alerta que afecte algún dispositivo médico utilizado dentro de su institución y si el importador no se ha comunicado con usted para informar las acciones de campo que se encuentra adelantando, puede comunicarse con su proveedor y conjuntamente informar de la situación escribir al correo electrónico de tecnovigilancia@invima.gov.co, en caso de ser un Recall (Retiro de producto del mercado), debe suspender su uso y colocar las unidades existentes en cuarentena.

I. APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

GESTION DE HURTOS

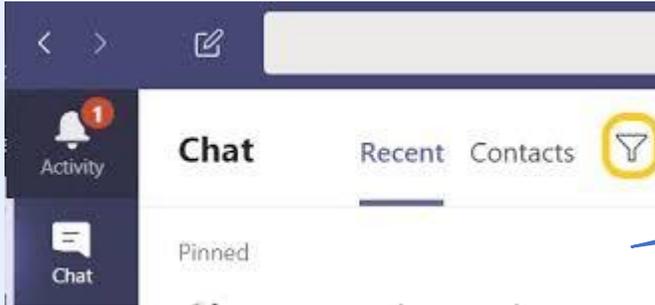


PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD



Si requiere informar el **Hurto de un dispositivo** podrá notificarlo a través del formato **RISARH** disponible en la página oficial del INVIMA a través de la siguiente ruta: página de Invima link dispositivos médicos, clic en el botón dispositivos médicos y equipos biomédicos, ingresar a vigilancia / Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (RISARH).

I. REWISEMOS LO APRENDIDO



Escribe tu respuesta en el chat!

Lea atentamente, el siguiente reporte allegado al Programa Nacional de Tecnovigilancia

Durante intervención de mecánica ventilatoria con paciente de sospecha de Covid-19, una compañera se da cuenta que mi Respirador N95 se encuentra roto.

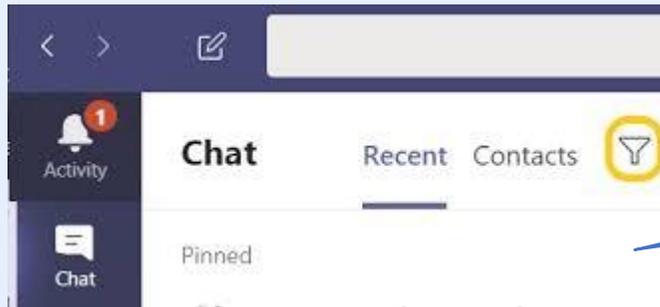
De acuerdo a lo anterior, este caso debe ser reportado al Invima en la opción:

Seleccione una:

- a. Reporte FOREIA
- b. Reporte RISARH
- c. No se debe reportar
- d. Reporte Masivo Trimestral RETEIM



I. REWISEMOS LO APRENDIDO



Escribe tu respuesta en el chat!

De acuerdo con el Decreto 1148 de 2020, los interesados en importar los dispositivos médicos enmarcados como vitales no disponibles, no requerirán de Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (condición que solo será temporal hasta el momento que dure la emergencia sanitaria), sin embargo deberán mantener las condiciones de calidad durante los procesos, en condiciones seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante incluyendo la cadena de frío, cuando aplique, tal como lo establece el artículo 22.

Esta afirmación es:

Verdadero(V)

Falso (F)

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.