



La salud
es de todos

Minsalud

REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

Lucía Ayala

Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

20 de mayo 2021

Bogotá D.C., Colombia – Suramérica

CONTENIDO

- I. INVIMA, ESTRUCTURA Y FUNCIONES
- II. REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- III. RETOS EN REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

INVIMA

NATURALEZA JURIDICA



Institución nacional del gobierno, **de carácter científico y tecnológico**

Perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO



Ser la Institución de Referencia Nacional en temas sanitarios y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad**

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

MINISTERIO DE SALUD



- ✓ **Elabora las leyes**

INVIMA



- ✓ **Ejecutamos las leyes**
- ✓ **Tomamos decisiones administrativas**
- ✓ **Autorizamos la comercialización**
- ✓ **Certificamos las fabricas e importadores**
- ✓ **Vigilancia post comercialización**



SALUD PÚBLICA

TRANSPARENCIA

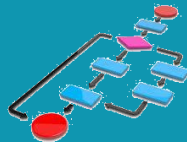
EFICIENCIA

ESTATUS
SANITARIO

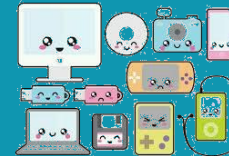
TRANSFORMACIÓN DIGITAL



RECURSO HUMANO



PROCESOS



TECNOLOGÍA

MISIÓN

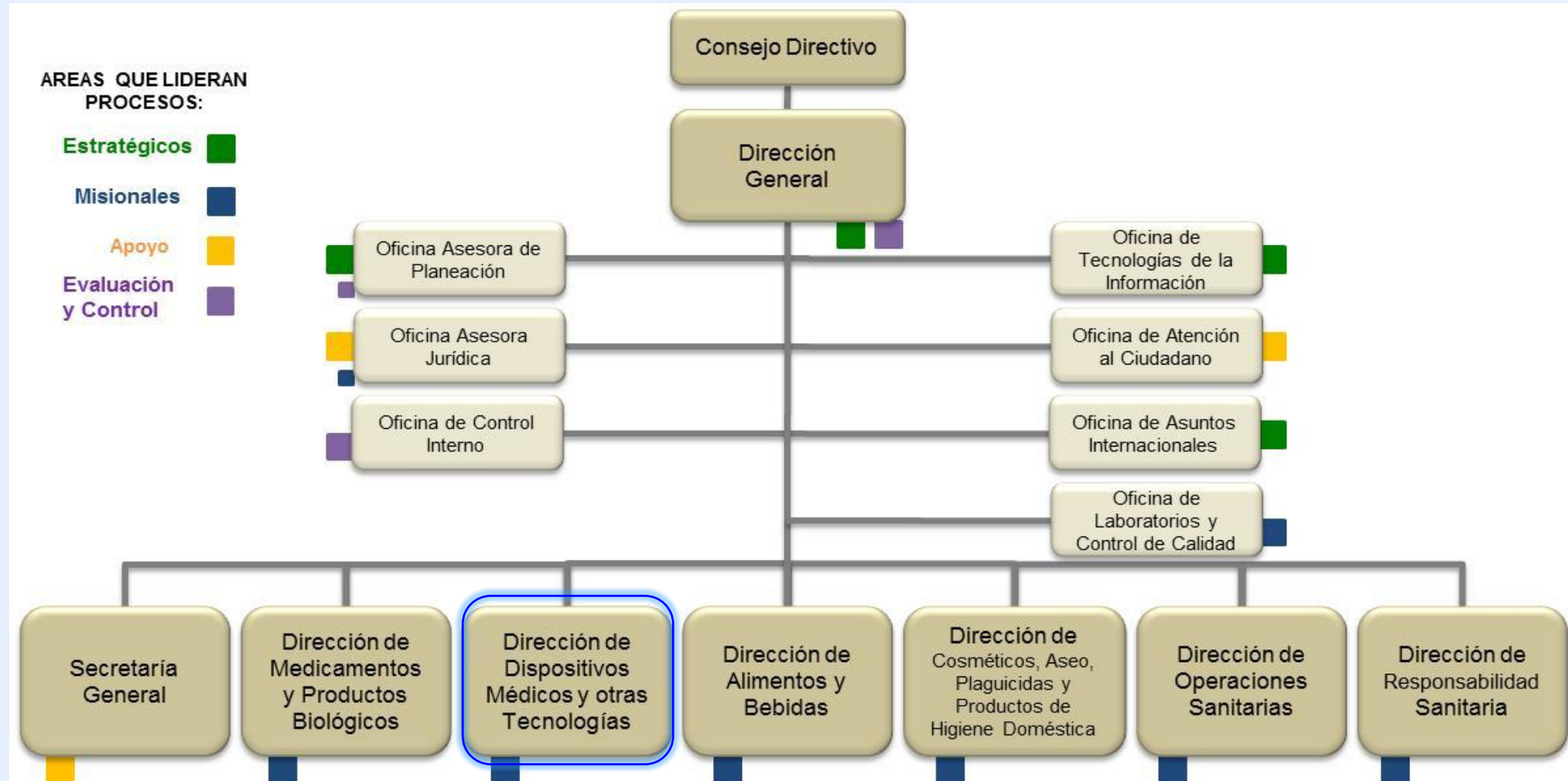
Proteger y promover la **salud de la población**, mediante la **gestión del riesgo** asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, **dispositivos médicos** y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

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.

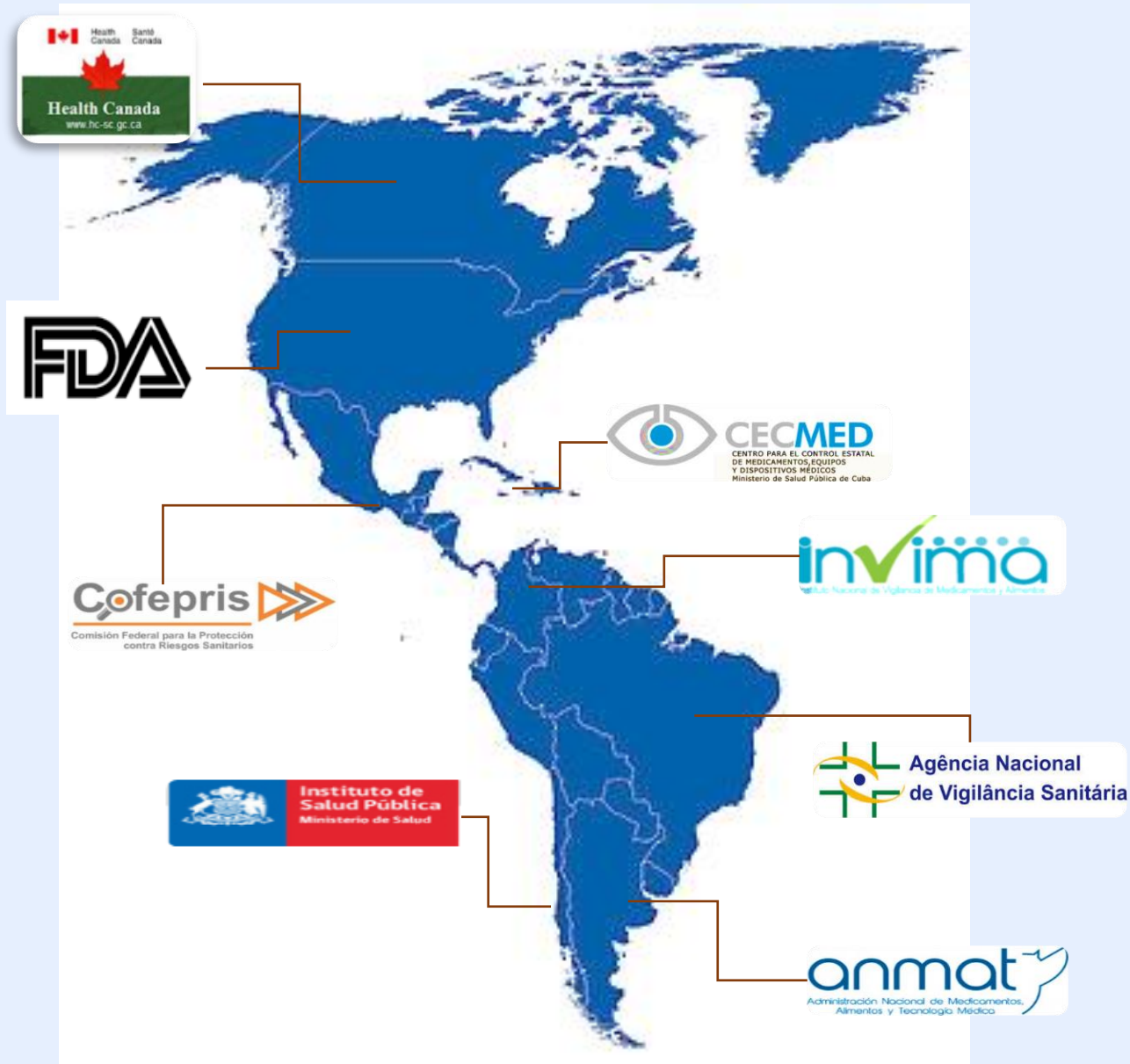
ORGANIGRAMA - ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

(Decreto 2078 de 2012)



2000 personas

Continente Americano (35 países)



AUTORIDADES NACIONALES
REGULADORAS DE REFERENCIA
REGIONAL (ARNr) Nivel IV

CERTIFICADAS



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

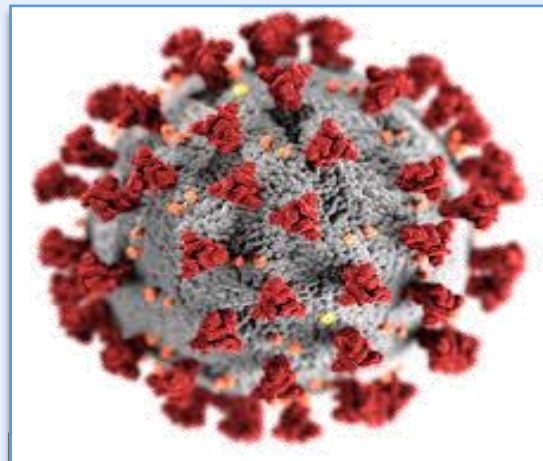
Decreto 1030 de 2007 y Resolución
4396 de 2008

DM de ayuda auditiva

Resolución 5491 de 2017

Tecnovigilancia

Resolución 4816 de 2008



REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Decreto Marco RS.

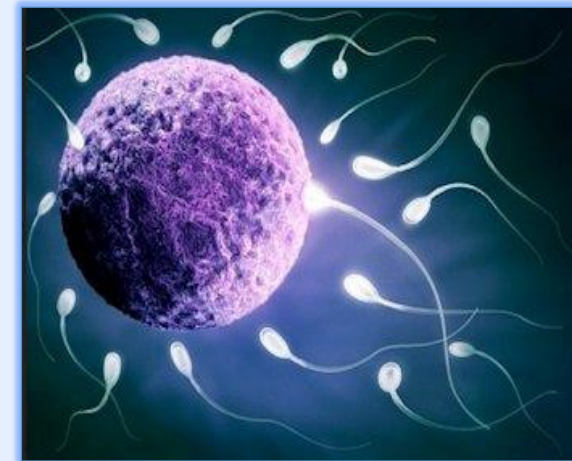
Decreto 3770 de 2004

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



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 adelante



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

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Asistente Administrativa

Asesoras Jurídicas

Asesora Técnica

Grupo Técnico

Grupo Vigilancia Epidemiológica

Grupo Tecnovigilancia

Grupo Registros Sanitarios

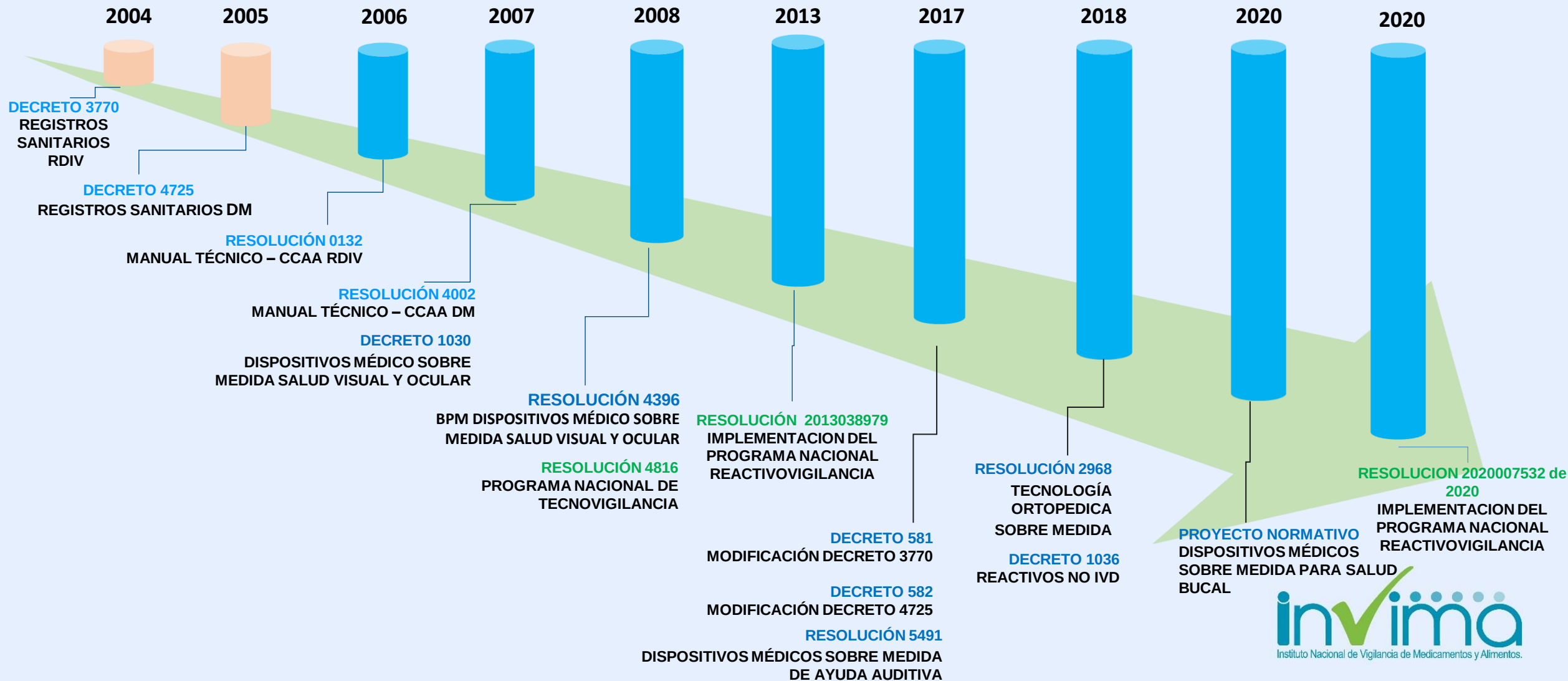
Comisión Revisora

80



II. REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

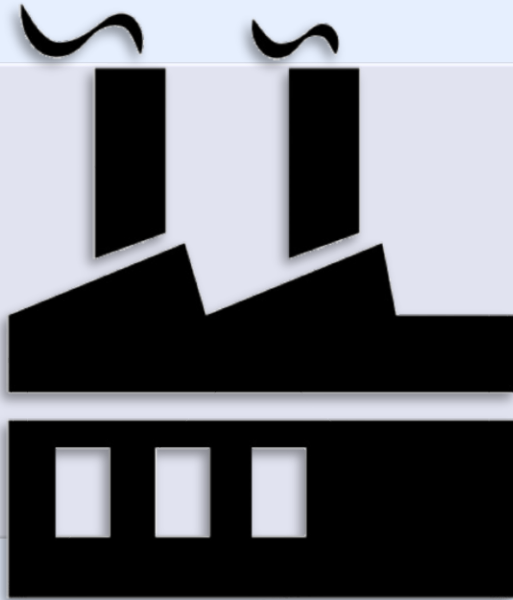
REGULACIÓN PREMERCADO Y POSTMERCADO



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



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:

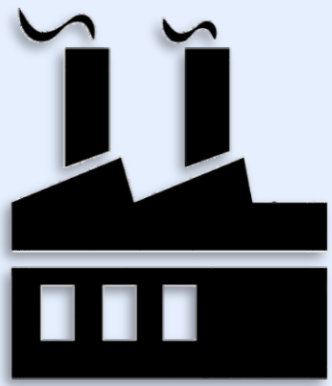
Estudio clínico
fase II



Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Tiempo promedio para aprobación de un estudio nuevo: **58 Días**

CERTIFICACIONES



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



CLASIFICACIÓN POR RIESGO DISPOSITIVOS MEDICOS



CLASIFICACIÓN POR RIESGO REACTIVOS DIAGNOSTICO *IN VITRO*

AUTORIZACION DE
COMERCIALIZACION
AUTOMATICA

BAJO RIESGO (I)

RIESGO MODERADO (II)



CONCEPTO DE SALA
ESPECIALIZADA +
AC CON ESTUDIO PREVIO

ALTO RIESGO (III)



Los reactivos de diagnóstico *in vitro* que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV - Decreto 4124 de 2008*

*Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia

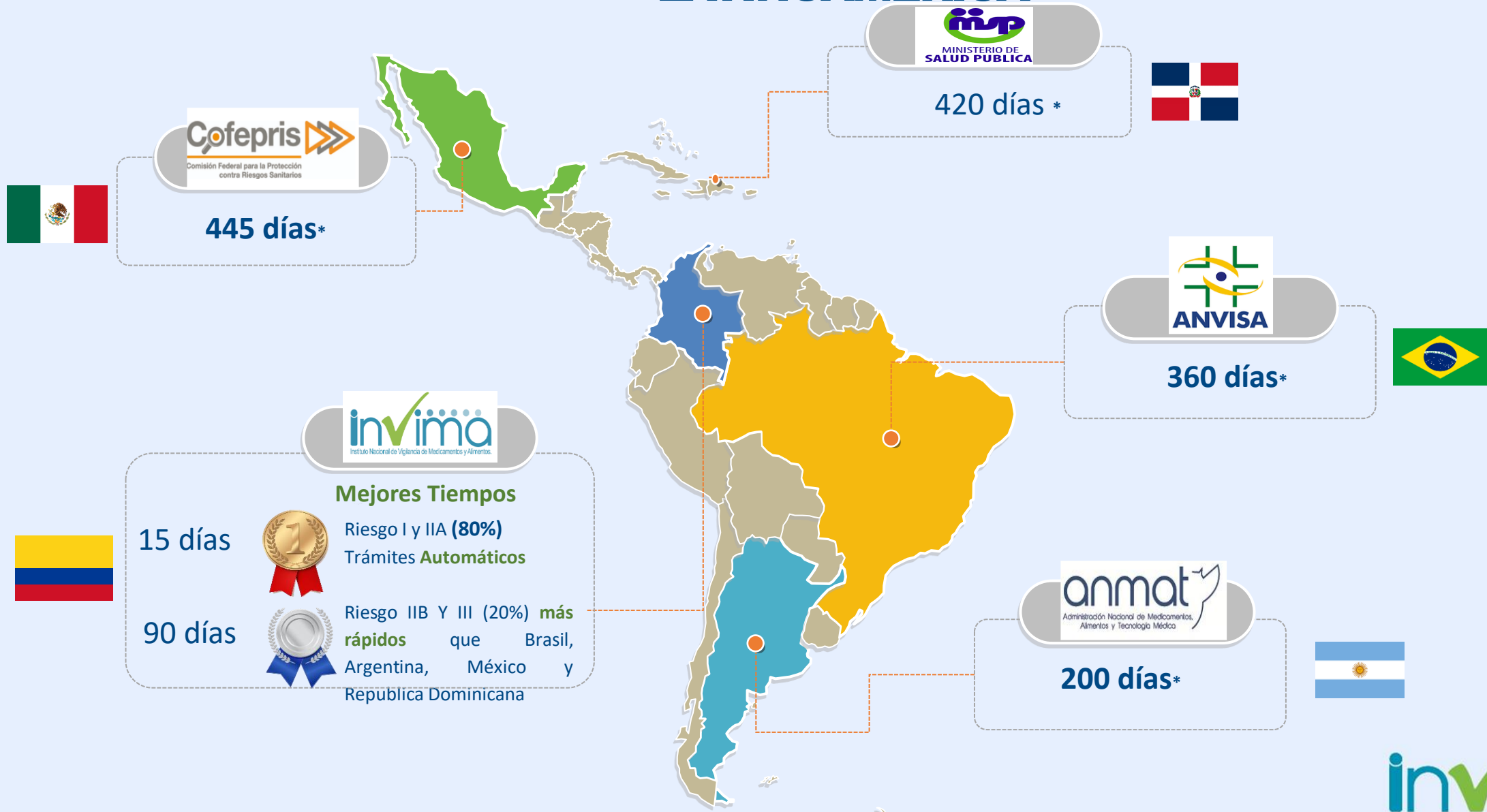
REQUISITOS LEGALES

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)	✓	✓	✓	✓

EVALUACION REQUISITOS TECNICOS

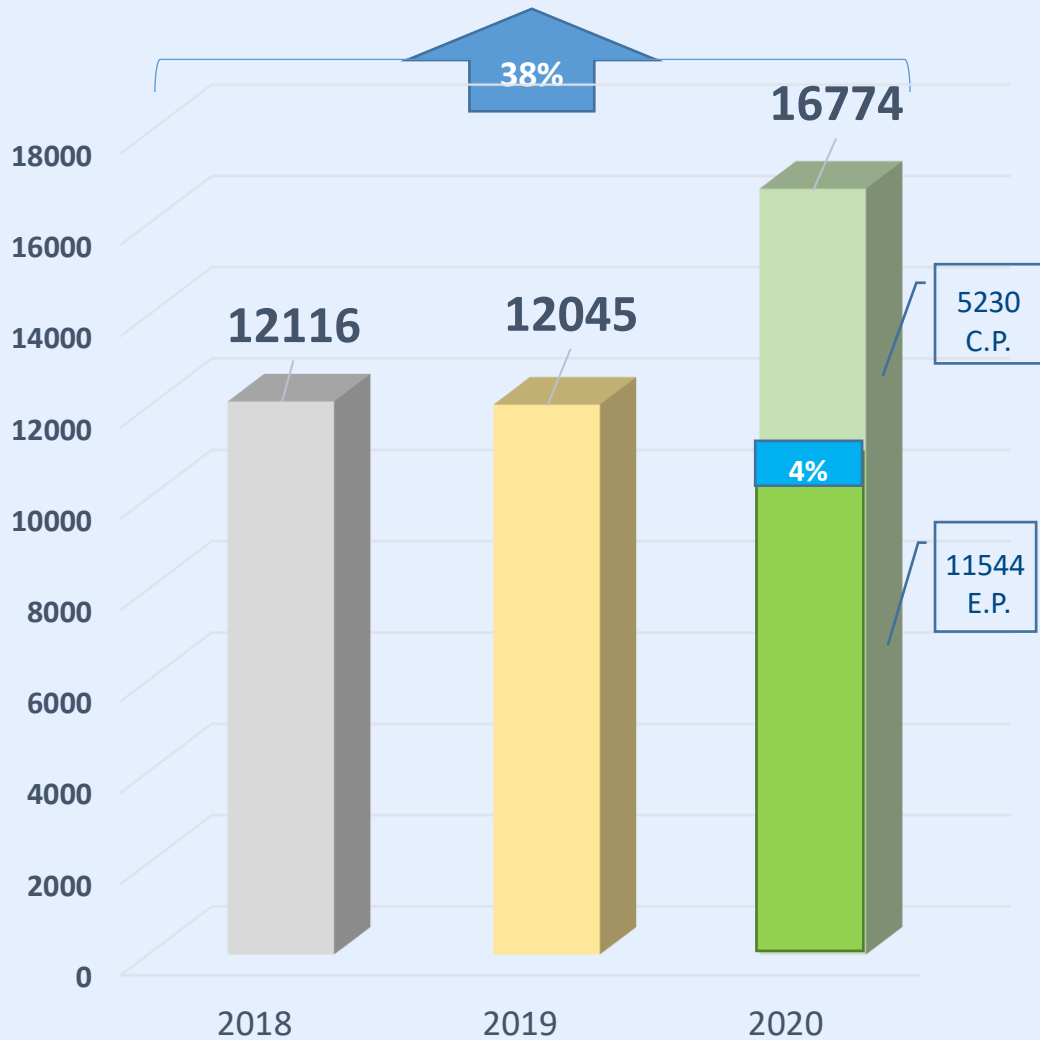
REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Certificación Sistema de Gestión de Calidad. (BPM – CCAA – Condiciones Sanitarias)	✓	✓	✓	✓
2. Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
3. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: • Verificación y validación de diseño, o • Certificado 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		✓	✓	

TIEMPOS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACION - LATINOAMERICA



MERCADOS RELEVANTES DISPOSITIVOS MEDICOS LATINOAMERICA: Brasil, México, Argentina, Colombia

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACION



- Productos Covid
- Productos No Covid

A DIC 2020

A DIC 2019

A DIC 2018

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACION NUEVAS

SEPTIEMBRE 2020
3 M

ABRIL 2019
8 M

DICIEMBRE 2017
12 M

RENOVACIONES

OCTUBRE 2020
2 M

ABRIL 2019
8 M

FEBRERO 2019
10 M

Vigilancia Postcomercialización



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

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 dispositivos médicos** que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de **proteger la salud pública de los colombianos.**

Objetivo:

Artículo 1, Resolución 4816 de 2008



LÍNEAS DE GESTIÓN



1. GESTIÓN DE REPORTES DE
EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



2. MONITOREO, EVALUACIÓN Y
PUBLICACIÓN DE ALERTAS Y RECALL



3. RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA



4. IMPLEMENTACIÓN PITV –
VIGILANCIAS PROACTIVA E INTENSIVA



5. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS
ACTORES DEL PROGRAMA

PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la **identificación y cualificación de efectos indeseados** ocasionados por **defectos de calidad** de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la **identificación** de los **factores de riesgo** característicos que puedan estar relacionadas con estos.

Artículo 4° Resolución 2020007532 de 2020



LÍNEAS DE GESTIÓN



**1. RED NACIONAL DE
REACTIVO VIGILANCIA**



**2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS
ACTORES DEL PROGRAMA**

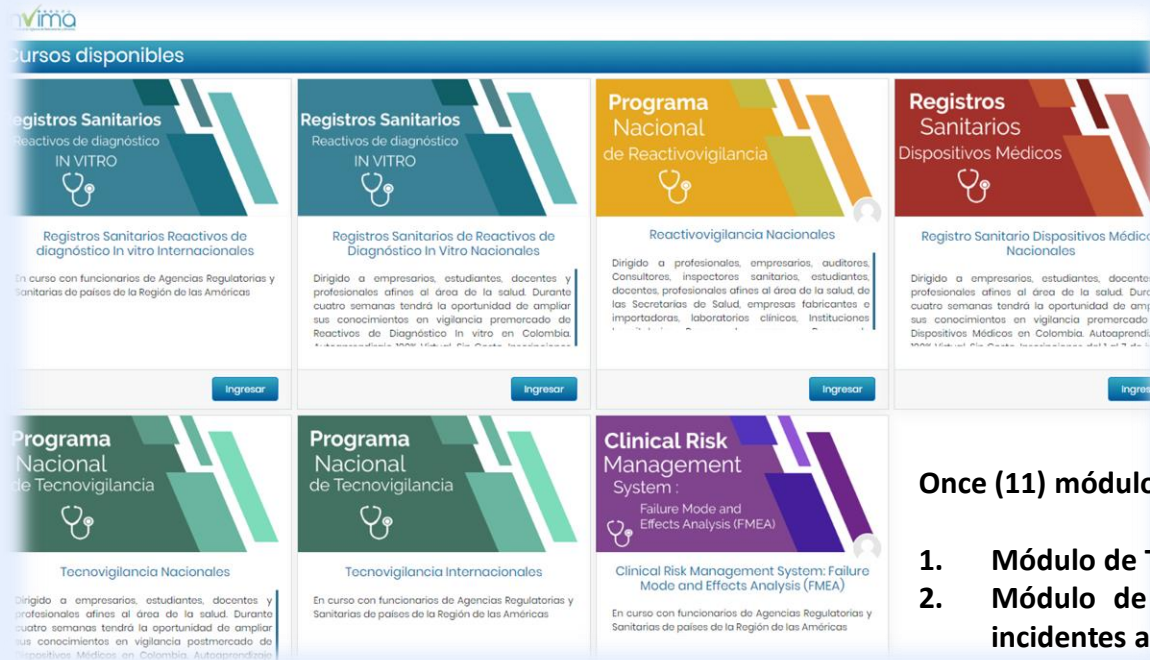


**3. MONITOREO- EVALUACIÓN Y
PUBLICACIÓN DE ALERTAS, INF.
SEGURIDAD Y RECALL**



**4. GESTIÓN DE EFECTOS
INDESEADOS**

EDUCACIÓN SANITARIA VIRTUAL



**10.000 Profesionales
Capacitados
(2014 – 2019)**

Once (11) módulos de aprendizaje (2014 – 2019)

1. **Módulo de Tecnovigilancia (versión inglés – español)**
2. **Módulo de diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos con Dispositivos Médicos. (FOREIA) (*)**
3. **Módulo de Metodología Análisis Modo Falla Efecto. (*)**
4. **Módulo de Protocolo de Londres. (*)**
5. **Módulo de Metodología de Señalización(*)**
6. **Módulo de Registros Sanitarios**
7. **Módulo de Reactivovigilancia**
8. **Módulo de Biovigilancia**
9. **Módulo de Seguridad del Paciente y Gestión del Riesgo (Metodología Ancla y Shell) (*)**
10. **Módulo Vigilancia Intensiva (Metodología para implantables y no implantables) y Red Centinela(*)**
11. **Módulo de Reuso y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (*)**

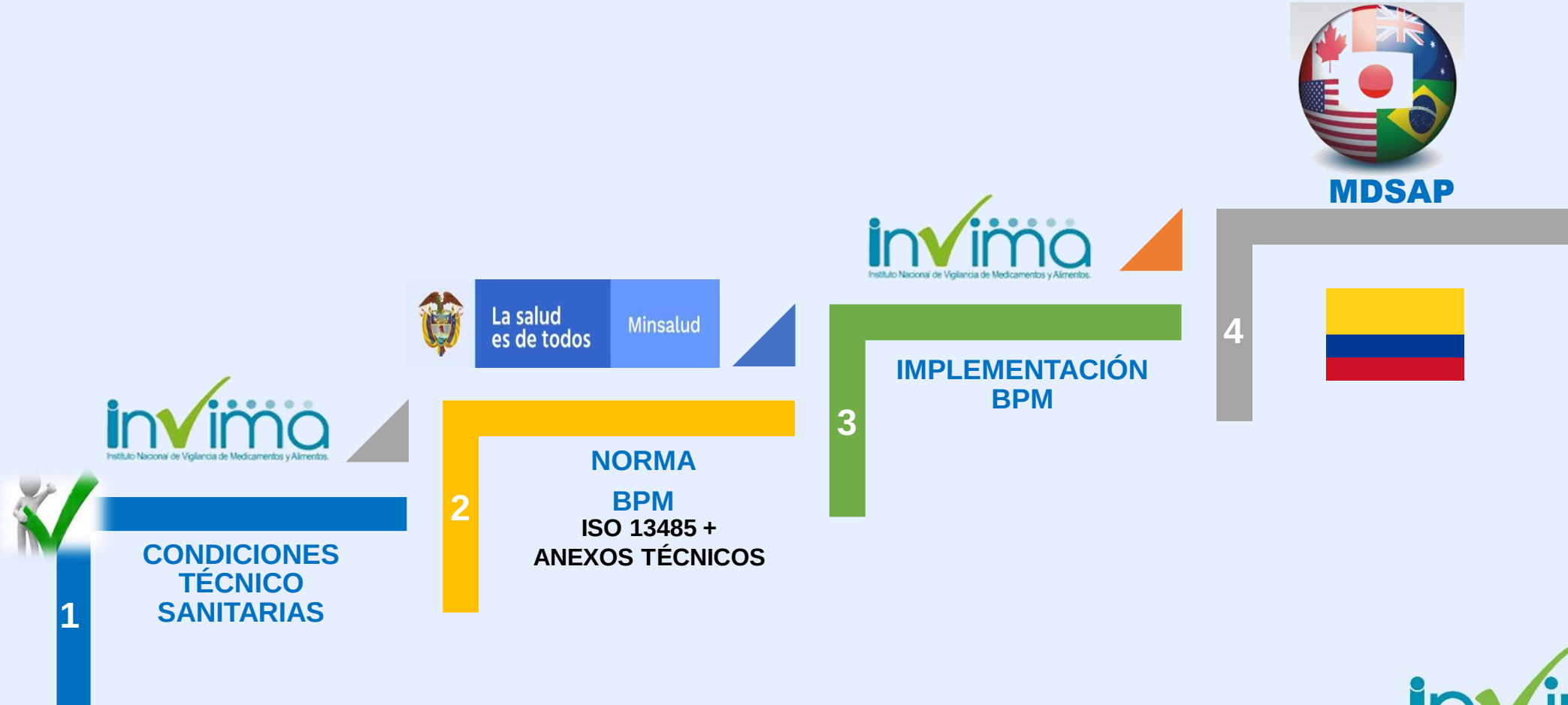
(*) Módulos de aprendizaje en versión español e inglés, traducidos por OPS Washington

Enlace ubicado en la Pagina Oficial del Invima
<https://aulavirtual.invima.gov.co/>

III. RETOS EN REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Buenas Prácticas de Manufactura (ISO 13485 + Anexos Técnicos)
2. Codificación
3. Política Nacional de Dispositivos Médicos
4. Buenas Prácticas Clínicas

COLOMBIA EN LA VIA DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA ÚNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - MDSAP



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: pgonzalezq@invima.gov.co
grupotecnico@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_dmr@invima.gov.co

