



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Guía para la implementación de requisitos de capacidad **de almacenamiento y acondicionamiento para importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos**



Grupo Técnico Dirección de Dispositivos Médicos
y otras Tecnologías 2023 - Versión 1

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

ALCANCE

OBJETIVO

MARCO NORMATIVO APLICABLE

ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 4002 DE 2007

INSTALACIONES

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- ▶ Estructura organizacional.
- ▶ Manual de funciones.
- ▶ Dirección técnica.

CAPACITACIONES

- ▶ Inducción y reinducción.

ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- ▶ Recepción e inspección.
- ▶ Acondicionamiento.
- ▶ Almacenamiento.
- ▶ Alistamiento y despacho.
- ▶ Rechazos.
- ▶ Retiro del mercado.
- ▶ Devoluciones.

SANEAMIENTO E HIGIENE

- ▶ Aseo y limpieza.
- ▶ Exámenes médicos ocupacionales.
- ▶ Dotación.
- ▶ Control de plagas.
- ▶ Programa de saneamiento e higiene.

EQUIPOS

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

- ▶ Trazabilidad.
- ▶ Quejas.
- ▶ Tecnovigilancia.
- ▶ Autoinspección y auditoría de calidad.
- ▶ Disposición final.

SOPORTE TÉCNICO

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO

CONCEPTO TÉCNICO Y AMPLIACION DE LÍNEAS

NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DEL IMPORTADOR CERTIFICADO EN CCAA

CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL

- ▶ Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT en el certificado expedido por la Cámara de Comercio.
- ▶ Proceso de cesión de CCAA.

CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO

REEMPLAZO TEMPORAL DEL CARGO DE DIRECCIÓN TÉCNICA.

PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

DESISTIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

- ▶ Desistimiento CCAA con registros sanitarios vigentes.
- ▶ Desistimiento CCAA sin registros sanitarios vigentes.

LISTA DE FIGURAS

- **Figura 1.** Estados de calidad de dispositivos médicos.
- **Figura 2.** Equipos para el proceso de almacenamiento y acondicionamiento.
- **Figura 3.** Requisitos específicos de trazabilidad para dispositivos médicos implantables y/o equipos biomédicos.
- **Figura 4.** Características comparativas de auditorías vs autoinspecciones.

INTRODUCCIÓN

Las actividades de importación de dispositivos médicos y equipos biomédicos se encuentran reguladas por el Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” y la Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”.

La Certificación en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) aplica para importadores de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos que se encuentren inmersos en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Establecimientos que proyecten iniciar labores para la importación de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos, ya que este documento es un requisito para tramitar los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización ante el Invima.
- Establecimientos certificados en CCAA que requieren renovar la certificación por encontrarse próxima a su fecha de vencimiento¹.

Frente a esta situación, la empresa deberá solicitar la visita de renovación, como mínimo cinco (5) días hábiles antes de su vencimiento², aportando la totalidad de los documentos exigidos para este trámite³.

A partir de lo anterior, se entenderá prorrogado el concepto técnico y el establecimiento podrá continuar realizando sus actividades hasta tanto el Invima emita un nuevo concepto. Si durante la verificación efectuada en la visita de renovación se deja pendiente la emisión del concepto técnico, se procederá a aplicar las medidas sanitarias correspondientes que se mantendrán hasta que se realice la verificación de requerimientos por parte del Invima y se emita concepto favorable (CUMPLE).

Nota: es de aclarar que para la programación de la visita de certificación se debe aportar la documentación completa³ que se encuentra definida en el artículo 13 del Decreto 4725 de 2005. En el caso de las visitas de renovación de certificación, se entenderá el concepto prorrogado únicamente si la documentación se radica en su totalidad dentro del término definido en el artículo 35 del Decreto 19 de 2012; en caso contrario, la certificación perderá su vigencia y no se podrán seguir realizando

1. La certificación en CCAA tiene una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha consignada en el acta de visita donde se emite el concepto de cumplimiento, según lo estipulado en el artículo 15 del Decreto 4725 de 2005.

2. Artículo 35 del Decreto 19 de 2012 “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”.

3. Los documentos requeridos para la solicitud de visita pueden ser verificados en la página web del Invima a través del link: <https://bit.ly/3HNqwhk>

actividades de importación hasta obtener un nuevo concepto de cumplimiento por parte del Invima.

- Establecimientos certificados en CCAA que desean obtener una nueva certificación en otra sede, bien sea para contar con una certificación adicional o para cancelar una de sus certificaciones.

En cada una de las situaciones mencionadas anteriormente, el establecimiento importador debe lograr una buena comprensión de los requisitos definidos en la Resolución 4002 de 2007 que le permita, no solo su implementación con fines de certificación inicial, sino el mantenimiento y mejora de las condiciones certificadas inicialmente.

Ahora bien, según las modalidades de registros sanitarios y permisos de comercialización que se encuentran amparadas bajo el artículo 27 del Decreto

4725 de 2005, los establecimientos certificados en CCAA pueden obtener registros sanitarios y/o permisos de comercialización bajo las siguientes modalidades:

- Importar y vender: actividad que consiste en importar y comercializar un producto en el mercado tal y como llega desde fábrica bajo la presentación comercial autorizada en el acto administrativo otorgado por el Invima, sin efectuar ningún proceso de empaque secundario al producto.
- Importar, empacar y vender: actividad que consiste en importar un producto en el mercado al que se le efectúa un proceso de empaque secundario para comercializarlo al usuario final, según lo autorizado en el acto administrativo otorgado por el Invima.

ALCANCE

Esta guía aplica para establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos y/o equipos biomédicos para uso humano como responsables de tomar las medidas necesarias para que se mantengan las condiciones de calidad de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos desde el proceso de importación (traslado de la

ciudad de origen a la zona de almacenamiento en el país) hasta el proceso de transporte de los productos al usuario final, garantizando que sean vendidos y distribuidos con la debida verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por el fabricante y los contemplados en la normatividad vigente.

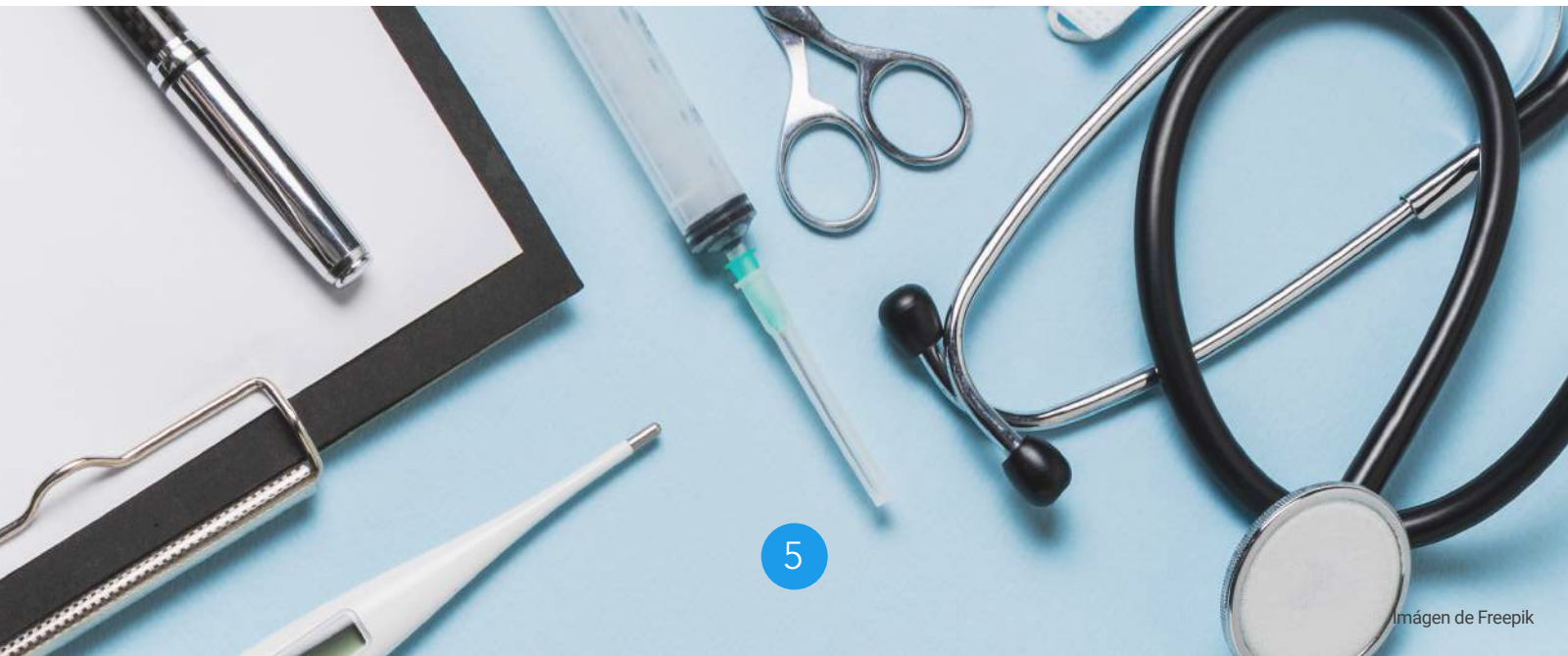
OBJETIVO

Brindar orientación sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta en el proceso de implementación de la Resolución 4002 de 2007, con el fin de ampliar la comprensión y entendimiento de los establecimientos importadores de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos sobre los requisitos establecidos en la normatividad, así como las

recomendaciones para mantener el cumplimiento de las condiciones certificadas durante la vigencia del CCAA y asegurar que los dispositivos médicos y equipos biomédicos sean almacenados, acondicionados, distribuidos y manejados de manera que se mantenga su calidad durante la totalidad del período de vida útil.

MARCO NORMATIVO APLICABLE

- Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 4002 de 2007, por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
- Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.



ASPECTOS POR CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 4002 DE 2007

El establecimiento importador y comercializador que almacene y/o acondicione dispositivos médicos y/o equipos biomédicos deberá asegurar que cuenta con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar que se mantengan las condiciones de calidad y seguridad establecidas por el fabricante para cada producto.

En la página web del Invima www.invima.gov.co se encuentra publicada la lista de verificación de requisitos de CCAA de dispositivos médicos (código ASS-AYC-FM063) cuya organización corresponde a los capítulos contenidos en la Resolución 4002 de 2007. Adicionalmente, este documento se envía al solicitante mediante el correo electrónico registrado en la solicitud de visita y es

utilizado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima para llevar a cabo la visita de Certificación en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, por lo que es un instrumento que debería ser aprovechado por los establecimientos importadores para la preparación de esta visita⁴.

Por lo anterior, los requisitos normativos detallados en la lista de verificación de requisitos de CCAA de dispositivos médicos (código ASS-AYC-FM063), que deberán cumplir los establecimientos importadores, serán abordados ampliamente en este documento para orientar su implementación bajo aspectos estructurales y documentales, garantizando el cumplimiento de la totalidad de requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007.

Para tener en cuenta

Se deberá garantizar que la dirección específica del establecimiento objeto de certificación se encuentre incluida en el certificado expedido por la Cámara de Comercio; por ejemplo, piso 1, bodega 2, interior 1, entre otras.

No es permitido realizar ninguna actividad de importación de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos en una nueva área sin contar previamente con certificación en CCAA.



4. Disponible en www.invima.gov.co, a través de la siguiente ruta: productos vigilados / dispositivos médicos y equipos biomédicos / auditorias y certificaciones / formatos de interés. Link: <https://bit.ly/3HxWFDj>



En caso de contar con diferentes sedes certificadas, propias o por un medio de un contratista, así como algún tipo de producto adicional (por ejemplo, reactivos de diagnóstico in vitro - RDIV), el sistema de calidad del establecimiento deberá ser transversal para todas las sedes y productos certificados, en lugar de ser manejados bajo sistemas de calidad independientes. Esto quiere decir que se deberá implementar un Sistema Integrado de Gestión que incluya el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST).

INSTALACIONES

Para la adecuada selección de las instalaciones que serán destinadas a las actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos se deberán considerar los siguientes aspectos:

- No podrán encontrarse ubicadas dentro de una vivienda familiar; por ejemplo, no es permitido destinar un cuarto o patio de una vivienda e identificarlo como bodega de almacenamiento. En caso de encontrar esta situación durante la visita de certificación, se le informará al establecimiento importador que no es viable emitir una certificación y se solicitará su reubicación, generando requerimientos totales de la implementación de la Resolución 4002 de 2007.

En esta circunstancia, el establecimiento importador deberá determinar si es viable la separación física completa de las áreas destinadas a las actividades de CCAA de aquellas pertenecientes a la

vivienda e implementar allí los requisitos. De lo contrario, deberá trasladarse a una nueva instalación donde se cumplan los requisitos normativos y tramitar una nueva solicitud de visita de certificación.

- La Resolución 4002 de 2007 establece que, como parte de los requisitos de infraestructura, se deberá contar con un **área de almacenamiento**.

Se entiende como **área** el espacio delimitado entre ciertos límites y que se da por separaciones físicas realizadas con materiales que permitan llevar a cabo labores de limpieza y desinfección.

- Es importante tener claridad sobre las áreas y zonas que debe incluir el establecimiento. Las áreas deberán estar separadas y delimitadas físicamente y dentro de cada área deberán encontrarse las zonas correspondientes.

Según la normatividad vigente, el establecimiento deberá tener la siguiente distribución:

- ▶ Zona de recepción.
- ▶ Área de acondicionamiento (zonas de etiquetado y zona de empaque).
- ▶ Área de almacenamiento (dispositivos médicos aprobados para despacho, demostraciones, capacitaciones a usuarios, dispositivos médicos en cuarentena y dispositivos médicos retirados, devueltos y rechazados).
- ▶ Zona de despachos.
- ▶ Áreas accesorias (baños, vestuario, lavado de implementos de aseo).
- ▶ Zona de basura.

Con el propósito de protegerlas de la contaminación y garantizar el control de plagas, las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento no deberán tener contacto directo con el exterior.

- Las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de acondicionamiento deberán permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, deberán ser de un material no poroso y fácilmente lavable. Las demás áreas deberán tener características de diseño y construcción que no afecten la calidad del dispositivo médico durante su tiempo de almacenamiento en el lugar.
- La selección del área requerida dependerá del tipo de dispositivo médico o equipo biomédico que se proyecta importar y deberá contar con capacidad suficiente para su almacenamiento. Si durante la visita de certificación se observa que el área no es

suficiente para el almacenamiento de los productos de interés, el establecimiento deberá determinar si es viable ampliar o crear una nueva área para esta actividad o redefinir los productos a importar, garantizando la disponibilidad de área suficiente para ese propósito.

En caso de visitas de renovación de certificación o visitas efectuadas por medio de un contratista (operador logístico) en las que se evidencie que se está alcanzando el límite de capacidad de almacenamiento del área a certificar, como medida preventiva se dejará constancia de esta situación en el acta, con el objetivo de asegurar el espacio necesario según el tipo de producto a importar.

Es importante resaltar que se podrán aplicar medidas sanitarias de seguridad si en las visitas de IVC o seguimiento se evidencia una insuficiencia de espacio para el almacenamiento de los productos.

- Si ha proyectado compartir el área de almacenamiento de dispositivos médicos con otro tipo de productos, tenga en cuenta que, desde el punto de vista de la Resolución 4002 de 2007, se deberán tomar las medidas adecuadas para asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados, acondicionados, distribuidos y manejados según las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante para que su calidad se mantenga durante el periodo de vida útil del producto y bajo la garantía de ser ubicados de manera independiente.

- Es importante aclarar que, si el establecimiento desea obtener un CCAA en áreas previamente certificadas por otras direcciones misionales del Invima en Buenas Prácticas de Manufactura – BPM o Capacidad de Producción en las que se almacenan y acondicionan productos comunes o transversales a los certificados mencionados, se deberá solicitar una autorización de la dirección misional de Invima que emitió la certificación previa e indicar que se autoriza la actividad a certificar. Esto se debe a que las normas que sustentan la emisión de la Certificación de Capacidad de Producción, así como las notas aclaratorias del certificado de BPM, establecen que cualquier cambio que se genere deberá ser autorizado previamente por la misional.
- En el caso de material de osteosíntesis y/o instrumental asociado que sea devuelto por las instituciones prestadoras de servicios de salud, los establecimientos importadores deberán contar con un flujo independiente al del producto importado, destinando una zona de recepción independiente. También, deberán disponer de un área para el lavado de instrumental, separada físicamente del área de almacenamiento, dotada con los elementos y productos necesarios para llevar a cabo la actividad.

Por último, se deberán definir las condiciones de bioseguridad para el personal que labora en el área (dotación y uso de elementos de protección personal acordes a la actividad) con instrucciones claras y documentadas sobre la forma correcta de llevar a cabo

el proceso, junto con los registros que permitan evidenciar el cumplimiento de la actividad.

- Para los establecimientos que importan equipos biomédicos y realizan actividades simultáneas de mantenimiento se deberá contar con flujos independientes para los equipos importados y los que ingresan para las actividades de mantenimiento, asignando zonas de recepción independientes. Igualmente, previo al ingreso a la zona donde se realizarán las actividades de mantenimiento, se deberá contar con un área de desinfección de los equipos para evitar la contaminación cruzada dentro de las instalaciones.
- Las superficies de techos, paredes y pisos deberán permitir una adecuada limpieza y desinfección, por lo que no se aceptará el uso de materiales porosos o recubrimientos de madera. Este requerimiento aplica también para los materiales que conforman las divisiones entre áreas; en consecuencia, las cortinas industriales plásticas no son aceptadas como un medio de separación física.
- Se deberá contar con áreas de *vestier* para empleados, visitantes, trabajadores temporales y otros, incluyendo la dotación necesaria según las actividades que desempeñan y su nivel de riesgo. Es importante destacar que la ubicación de las áreas de *vestier* no podrá encontrarse dentro de la de almacenamiento.
- El flujo del proceso operativo y el flujo del personal deberá implementar controles para la restricción de tránsito

- de personal administrativo por las áreas y zonas dispuestas para las operaciones de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.
- No se podrán guardar o mantener plantas o animales en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.
 - Se deberá contar con avisos que indiquen la prohibición de fumar, beber o comer en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.

Para tener en cuenta

En la visita de certificación se verificará que la distribución de las áreas físicas corresponda a la representación en el plano de instalaciones allegado al Invima con la solicitud de visita; por lo tanto, si el establecimiento importador realiza cambios en su distribución, deberá actualizar el plano y entregarlo a los auditores del Invima en la visita de certificación.

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Estructura organizacional

El organigrama del establecimiento deberá reflejar su estructura organizacional e incluirse en la solicitud de visita de certificación que se remite al Invima. En caso de que el organigrama sufra modificaciones, el establecimiento deberá presentar una copia actualizada el día de la visita de certificación para que sea anexada al acta.

El establecimiento importador deberá tener presente los siguientes aspectos:

- El cargo de dirección técnica deberá estar incluido en el organigrama y los

cargos que dependan de él deberán ser apropiados y acordes con las actividades a realizar.

- En el organigrama deberán quedar claramente indicadas las dependencias que no pertenezcan a la organización y correspondan a servicios contratados, como parte los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007. Por ejemplo, servicios generales (actividades de limpieza que se realizan a través de un tercero) o soporte técnico.

Manual de funciones

El establecimiento deberá contar con un manual de funciones que contemple, como mínimo, nombre del cargo, interacción con otros cargos (cargos de los que depende y que dependen de él), formación, experiencia laboral requerida y funciones.

Es importante verificar que la denominación de los cargos que se

incluyan en el manual de funciones sean los indicados en el organigrama y que correspondan a los señalados en los procedimientos como responsables de los procesos de planeación, ejecución y/o seguimiento.

Dirección técnica

Ante el Invima, el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos es el director técnico del establecimiento importador; por lo tanto, este cargo deberá estar incorporado en la estructura organizacional de la empresa y sus funciones deberán corresponder a las definidas en la Resolución 4002 de 2007.

La dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos estará a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y competente para el desempeño de sus funciones.

La normatividad sanitaria no precisa el tipo de profesión para ocupar dicho cargo, ni establece un listado de profesiones idóneas, sin embargo, es muy enfática en demarcar que debe ser un profesional en el área que cuente con experiencia específica o especialización en el campo para que pueda desempeñar

integralmente las funciones que establece la norma, considerando que los perfiles y competencias de estos profesionales son referentes para apoyar la gestión del talento humano en las empresas.

Es recomendable que los perfiles de los directores técnicos para los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos estén acordes con la tipología del producto. Por ejemplo, algunas profesiones relacionadas con el uso y conocimiento en dispositivos médicos, entre otros, pueden ser: ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica (que demuestre formación en equipos biomédicos), enfermería, medicina, instrumentación quirúrgica, química farmacéutica, optometría, odontología, fonoaudiología, terapia respiratoria, fisioterapia, bacteriología.

Las profesiones mencionadas anteriormente son una orientación para los establecimientos sobre el cumplimiento del requisito concerniente al perfil del director técnico para la certificación en CCAA, pero no son un limitante. En este sentido, el Invima estudiará cada uno de los casos

presentados en las visitas de certificación para determinar el cumplimiento de este requisito, según la normatividad vigente.

Por otra parte, la normatividad sanitaria tampoco estipula el número de direcciones técnicas que puede tener a cargo un profesional; por lo tanto, el establecimiento deberá garantizar que la persona delegada cumpla plenamente sus funciones y se desarrollen las actividades propias del establecimiento, en especial cuando se trata de un director técnico que presta servicios a empresas ubicadas en diferentes ciudades del país o cuando tiene un número considerable de empresas a su cargo, pudiendo impactar su nivel de atención en los temas que le corresponden.

Al designar un profesional en el cargo de la dirección técnica, se recomienda tener en cuenta lo siguiente:

- Este cargo deberá estar provisto durante la vigencia de la certificación y no únicamente mientras el establecimiento obtiene el concepto técnico de cumplimiento.
- Al interior del establecimiento deberán establecerse controles para garantizar que, en caso de renuncia, el profesional que presta servicios de dirección técnica notifique con la debida antelación su decisión para que el establecimiento importador pueda seleccionar otro profesional para el cargo y efectuar un adecuado empalme. Ahora bien, el proceso de

actualización de la dirección técnica ante el Invima se puede optimizar a través del uso de los canales virtuales para radicar la documentación del nuevo director técnico, así como para notificar el retiro del anterior profesional.

- El sistema de gestión documental que contempla la Resolución 4002 de 2007 es propiedad del establecimiento importador; por lo tanto, se deberá definir claramente su manejo por parte del profesional que asume el rol de dirección técnica en calidad de prestación de servicios.
- La suplencia al cargo de dirección técnica no se encuentra contemplada en la normatividad aplicable a dispositivos médicos; por tal razón, se deberá notificar ante el Invima únicamente el cargo de director técnico en propiedad. En este sentido, ante las novedades de personal (por ejemplo, licencia de maternidad o vacaciones) o situaciones imprevistas⁵, deberá determinarse al interior del establecimiento la forma de proceder para garantizar que el profesional que asume el cargo de manera temporal cumpla el perfil definido en la norma.
- El profesional delegado como director técnico deberá contar con un contrato laboral o de prestación de servicios con la empresa y tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente, cuando aplique.

5. El artículo 64 del Código Civil, establece que: "(...) la fuerza mayor o caso fortuito, por definición legal, es "el imprevisto a que no es posible resistir" (art. 64 C.C., sub. art. 1º Ley 95 de 1890), lo que significa que el hecho constitutivo de tal debe ser, por un lado, ajeno a todo presagio, por lo menos en condiciones de normalidad, y del otro, imposible de evitar, de modo que el sujeto que lo soporta queda determinado por sus efectos (...)"

Para tener en cuenta

Los requisitos establecidos para el director técnico son una parte integral de la certificación de CCAA; por lo tanto, si el establecimiento importador no tiene provisto este cargo durante la vigencia de la certificación, incumple las condiciones que soportaron la certificación, sin importar que esté haciendo uso de ella o no.

Por lo anterior, si en el ejercicio de las facultades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) el Invima comprueba que el establecimiento **no cumple** con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del CCAA, **procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes** con fundamento a lo estipulado en el artículo 68 del Decreto 4725 de 2005.

CAPACITACIONES

El establecimiento deberá contar con un procedimiento que especifique lo siguiente:

- La forma en que se identificarán las necesidades de capacitación. Algunos ejemplos de instrumentos para la detección de necesidades de capacitación son los resultados de las evaluaciones de desempeño, los resultados de auditorías o autoinspecciones, los hallazgos de auditorías, los cambios normativos, el manejo de nuevos productos, entre otros.
- Le corresponde al establecimiento importador garantizar que las necesidades de capacitación sean efectivamente identificadas a través de los instrumentos de detección. Por ejemplo, no es factible detectar necesidades de capacitación por medio de evaluaciones de desempeño al personal si las evaluaciones no se tienen implementadas en la empresa o no contienen la información necesaria para identificar un tema específico en el que se requiere suministrar capacitación.
- La periodicidad con que se generará el programa o cronograma de capacitación, junto con el formato utilizado para ese propósito y el responsable de realizar la actividad.
- El modo en que se realizará el registro de la actividad (formato físico o virtual).
- La forma en que se evaluarán los temas incluidos en la capacitación especificando rango de calificación y puntaje mínimo para obtener la aprobación, registro de la actividad y forma de proceder en caso de que el personal no apruebe la evaluación.

Inducción y reinducción

El importador deberá documentar el proceso de inducción, incluyendo:

- Descripción de las actividades para el proceso de inducción y reinducción para personal nuevo y antiguo, ya sea por ingreso, reinducción o cambio de cargo.
- Registro utilizado para dejar evidencia de la actividad desarrollada.
- La definición de los cargos responsables de realizar el proceso de inducción y reinducción al personal.

Es recomendable que los soportes de la inducción o reinducción reposen en la carpeta del trabajador.

Los aspectos mínimos que deberán cubrirse en la jornada de inducción son: estructura organizacional, misión, visión, estructura de la documentación (control de documentos y registros), actividades desarrolladas en el establecimiento y actividades correspondientes al cargo que asume el personal. Para el caso de la dirección técnica, deberá incluirse la información técnica de los productos importados junto con el estado de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización.

Para tener en cuenta

El responsable del programa de capacitación deberá asegurar que las evaluaciones realizadas contengan preguntas que permitan reflejar la comprensión de los temas y evitar la formulación de preguntas obvias.

ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

El establecimiento importador deberá tener documentado:

- El proceso de diseño, revisión y aprobación de nuevos documentos.
- La estructura de los documentos (encabezado, pie de página contenido y control de cambios), codificación, versiones, fechas, responsables del proceso de elaboración, revisión,

aprobación, distribución y firmas, indicando responsables.

- El manejo de los documentos obsoletos.
- El tiempo de revisión, actualización o vigencia.
- El tiempo de retención de los registros asociados a los productos importados.

- Los parámetros para el diligenciamiento y conservación de la documentación junto con los formatos correspondientes, entre ellos, el listado maestro de documentos.
- La forma en que se llevarán los documentos (física o digital), cómo se controlarán, y quién generará su custodia.

Para tener en cuenta

Los documentos para presentar al momento de la visita de certificación deberán incluir la firma física o digital de los responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

El director técnico deberá aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El establecimiento importador deberá garantizar que no se vean alteradas las condiciones de calidad establecidas por el fabricante. Para esto, deberá contar con la información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos que puede obtenerse a través de las fichas técnicas y/o insertos entregados por el proveedor.

Previo al inicio de un proceso de importación, se deberá verificar que las condiciones de iluminación, temperatura y humedad del área de almacenamiento se encuentren en el rango requerido para el producto. Este requisito aplica también para productos que pueden ser almacenados bajo condiciones de temperatura ambiente con una condición especial establecida por el fabricante (por ejemplo, no exceder una temperatura de almacenamiento por encima de 20°C). Por lo tanto, será responsabilidad del

establecimiento importador garantizar que se cumplan los requisitos específicos de almacenamiento para un producto en particular, previo a su importación; de no ser así, se deberán llevar a cabo las adecuaciones para alcanzar tales condiciones.

Si los cambios implican incorporar a la certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento productos que requieren unas condiciones diferentes a las certificadas inicialmente (temperatura ambiente a refrigeración o congelación), se deberá realizar un nuevo proceso de certificación para amparar este tipo de productos.

Cuando las condiciones de la bodega se encuentren fuera de las especificaciones requeridas para el producto, tendrán que implementarse las adecuaciones necesarias en infraestructura, previo al proceso de importación.

Recepción e inspección

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento escrito que establezca las condiciones bajo las cuales deberán realizarse las actividades de recepción e inspección técnica y para cada una de ellas deberá tener claramente definido los aspectos relacionados a continuación:

Recepción:

- Las medidas necesarias para que en el proceso de importación (traslado de la ciudad de origen a la zona de almacenamiento en Colombia) se mantengan las condiciones de calidad de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.
 - Las condiciones físicas del producto que serán verificadas al momento de la recepción. Por ejemplo, la presencia de cajas abolladas, con manchas, humedad, rotas o en malas condiciones de embalaje.
 - La verificación de la cantidad de producto solicitado versus el entregado.
 - Los documentos con los cuales deberá llegar el producto:
 - ▶ Documentos que soportan la importación: packing list, factura, registro o licencia de importación, visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE del Invima y declaración de importación emitida por la DIAN.
 - ▶ Declaración de conformidad y/o certificado de calidad por lote o serie de producto suministrado por el fabricante.
 - El formato que se utilizará para llevar registro de la recepción de productos que contenga los documentos revisados y las condiciones físicas del producto verificadas.
- Si al momento de la recepción de producto se observan defectos, se deberá dejar registro de la situación y es recomendable adjuntar un soporte fotográfico, dejando la observación en la planilla utilizada por el transportador y en el formato propio donde se registra la recepción.
- Finalizado el proceso de recepción del producto, se deberá pasar a la inspección técnica o, si corresponde, dejarlo en estado de cuarentena hasta que el director técnico lleve a cabo la correspondiente inspección.
- El importador deberá documentar bajo cuáles circunstancias quedará un producto en cuarentena y cómo deberá manejarse cada caso; por ejemplo, si en el momento en que se va a realizar el proceso de recepción e inspección no se encuentra presente la dirección técnica, si se detecta que falta algún requisito documental solucionable en el proceso de inspección (manuales de usuario, certificados de calidad, inconsistencias en factura, etc.), entre otras situaciones.

Según el motivo por el cual se deje el producto en cuarentena, se deberán especificar las acciones a desarrollar para poder definir el estado del producto.

Para tener en cuenta

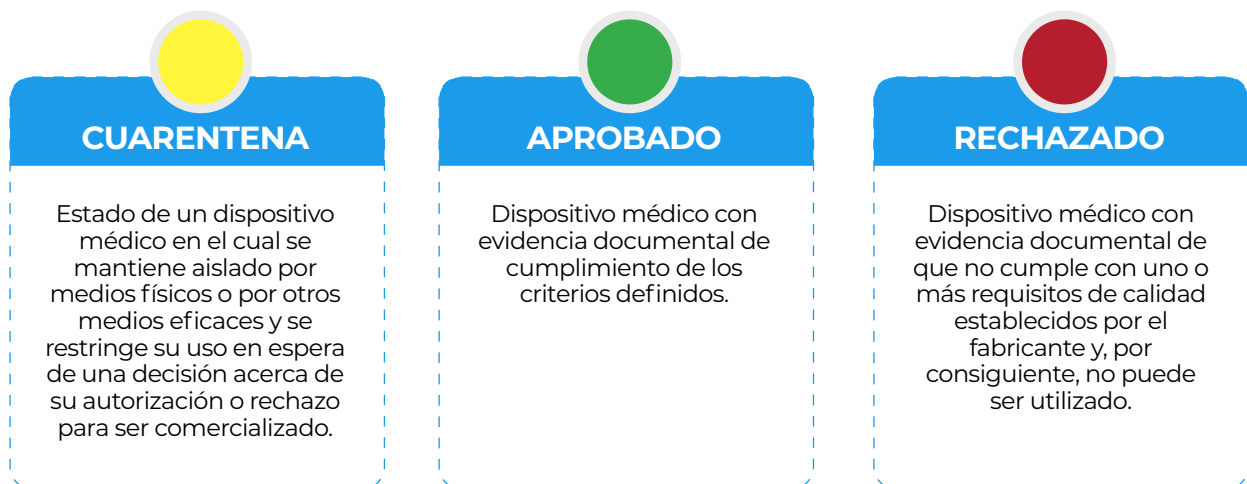
Las importaciones que se realicen a través de un régimen especial de importación (tráfico postal o mensajería express) deberán contar con el visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE del Invima. Es importante resaltar que el domicilio del destinatario deberá encontrarse en las áreas certificadas en CCAA y su información puede ser verificada por medio del siguiente link:

<https://www.invima.gov.co/en/web/guest/vuce#23012023010438256-etabs-ecollapse-2-1>

Inspección técnica:

Deberán ser incluidos en el procedimiento los estados de calidad que puede adquirir un producto después de la inspección (cuarentena, aprobado o rechazado – ver figura 1), garantizando que los productos queden ubicados en la zona dispuesta según su estado de calidad y sistema de identificación. Algunas formas de identificación posibles son: el uso de habladores, uso de *sticker* o etiquetas, posiciones virtuales controladas o semaforización.

Figura 1. Estados de calidad de dispositivos médicos.



El importador deberá tener documentado para el proceso de inspección lo siguiente:

- Si realizará una inspección a la totalidad de unidades recibidas y los casos en que se tomará una muestra del dispositivo médico importado. Es importante resaltar que, para el caso de equipos, la inspección se deberá generar al 100% para asegurar la finalidad prevista de los mismos por parte del fabricante.
- Cuando se define tomar una muestra, deberá precisarse el tipo de muestreo a aplicar y las instrucciones para seleccionar una muestra estadísticamente representativa que permita determinar la calidad de las unidades de cada lote recibido por el importador. A manera de ejemplo, se cita como metodología la aplicación de las tablas *Military Estándar* en el muestreo por atributos⁶, en cuyo caso deberá seleccionarse el nivel de inspección requerido.
- Los aspectos que se verificarán en el proceso de inspección del producto, junto con los criterios de aprobación y rechazo según las características establecidas por el fabricante en las fichas técnicas, manuales, certificados de análisis y catálogos. Algunos ejemplos de aspectos a verificar sobre el producto comprenden: la integridad del empaque, el contenido e integridad del etiquetado (que debe encontrarse autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización), el número de identificación del lote o serie, contenido, presencia de sustancias extrañas (aparentes visiblemente), referencias, fecha de vencimiento, accesorios, repuestos, partes, pruebas de funcionamiento, entre otros.
- Definir un formato para llevar el registro de la inspección técnica que especifique el tipo de inspección realizada (100% o por muestreo), el resultado de la verificación de los atributos de calidad y el concepto emitido sobre el estado de calidad con aprobación o rechazo del producto por parte del director técnico.
- Para equipos biomédicos de tecnología controlada, la empresa deberá contar con personal técnico con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología.
- Para equipos biomédicos de tecnología no controlada, la empresa deberá contar con personal técnico de apoyo para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología.
- Si el director técnico tiene formación diferente a la biomédica, deberá contar con personal técnico y/o profesional de apoyo para el proceso de inspección con el fin de robustecer el fundamento técnico del concepto de aprobación.

6. NTC ISO 2859-1:2002 Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: planes de muestreo determinados por el nivel aceptable de calidad – NAC - para inspección lote a lote.

Acondicionamiento

Cuando los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos no sean rotulados en la fábrica con el número de registro sanitario o permiso de comercialización, ni los datos del importador (nombre y dirección), el establecimiento importador deberá llevar a cabo este proceso. Las etiquetas o *stickers* a utilizar deberán ser los autorizados por medio de los actos administrativos expedidos por el Invima.

El establecimiento que requiera llevar a cabo el acondicionamiento de los productos importados deberá contar con un procedimiento escrito que especifique lo siguiente:

- La forma en que se generará la orden de acondicionamiento y el responsable de su emisión.
- La generación del *sticker* de acondicionamiento, especificando si lo realizará directamente el establecimiento importador o a través de una empresa externa. En este último caso, deberá incluirse como mínimo las etapas de recepción del material impreso, verificación y aprobación por parte del director técnico.
- Si el establecimiento decide mantener un stock de etiquetas o *stickers*, se deberán garantizar los mecanismos de control y custodia teniendo en cuenta que deberán ser guardados bajo llave en un espacio de la zona de etiquetado.
- La descripción de las actividades de despeje de línea, antes y después del proceso de etiquetado.
- Las indicaciones para llevar a cabo el acondicionamiento del producto de forma correcta. Por ejemplo, no cubrir la información de etiquetado del fabricante.
- La verificación y aprobación del acondicionamiento efectuado por parte de la dirección técnica, determinando para este propósito si se llevará a cabo una verificación al 100% o si se realizará un muestreo. En este último caso, definir el tipo de muestreo y selección de la muestra, emisión del concepto sobre los productos acondicionados (aprobados o rechazados), los tipos de fallas en el acondicionamiento y cómo deberán tratarse, así como el manejo del producto según el estado de calidad definido.

El formato establecido para llevar el registro de la actividad deberá incluir el despeje de línea realizado, cantidad de producto acondicionado, conciliación de material, un *sticker* testigo (como constancia del usado en el producto acondicionado) y una constancia de aprobación o rechazo por parte del director técnico del producto acondicionado.

Los procesos realizados en el área de acondicionamiento se deberán efectuar teniendo en cuenta las características de cada dispositivo médico en particular y se establecerán procedimientos tendientes a asegurar que las condiciones del área (temperatura, humedad y luz) no afecten la calidad del dispositivo médico.

Para tener en cuenta

No se podrá efectuar ningún proceso de reacondicionamiento si en el producto que llega acondicionado desde la fábrica se evidencia información que no corresponde a lo autorizado por el Invima (número de registro sanitario o permiso de comercialización y datos del importador).

Almacenamiento

Las actividades de almacenamiento de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos deberán estar documentadas en un procedimiento escrito que especifique lo siguiente:

- Las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante en la ficha técnica, según los rangos de temperatura y humedad requeridos para cada producto o cualquier otra condición especial de almacenamiento.
- La frecuencia de medición de las variables de temperatura y humedad junto con el formato definido para generar el registro de esta actividad.
- El tipo de almacenamiento que se implementará para el manejo del producto (fijo o caótico direccionado), así como el sistema utilizado para el control de inventarios.
- Tipo de rotación a implementar durante el almacenamiento (FEFO, *First Expires, First Out*, o FIFO, *First In, First Out*).
- La indicación sobre la obligatoriedad de garantizar las condiciones de aseo, limpieza e infraestructura del área.
- Buenas prácticas de almacenamiento del producto. Por ejemplo, que no estén en contacto con el piso, paredes o techos, que no sean arrastrados, que estén ubicados sobre estibas o estanterías, que se garanticen y cumplan las indicaciones señaladas en los pictogramas (simbología) incluidos en las cajas de los productos, como otras específicas que indique el fabricante según el tipo de producto.
- Si los productos requieren almacenarse bajo condiciones de refrigeración o congelación, el procedimiento deberá especificar los equipos con los que se cuenta, el monitoreo de la temperatura y un plan alternativo para suministro de fluido eléctrico en caso de fallas.

Alistamiento y despacho

Las actividades de alistamiento y despacho deberán estar documentadas en un procedimiento escrito, incluyendo lo siguiente:

- Las actividades que deberán ser tenidas en cuenta para el proceso del alistamiento, desde la generación del pedido, la emisión de la factura, la remisión del producto y el seguimiento a la entrega efectuada.
- La selección y organización de productos para el despacho (*picking*) y embalaje (*packing*), así como la identificación del área en que se llevará a cabo el proceso y quiénes serán los responsables.
- Los procesos que serán generados para el despacho, junto con el formato donde se registrarán estas actividades.
- La forma en que se suplirá el servicio de transporte para traslado de producto al cliente a nivel local y nacional, según aplique.
- La definición de las condiciones (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) del vehículo utilizado durante el transporte para determinar que sean compatibles con las requeridas para el dispositivo médico y su verificación de cumplimiento.
- Especificar la forma en que se evaluará cada una de las etapas de distribución y transporte, a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren.

Rechazos

El establecimiento importador deberá definir y documentar las acciones que se llevarán a cabo para el manejo de los productos rechazados, especificando lo siguiente:

Ejemplos de causales de rechazo

- Producto vencido o próximo a vencer.
- Producto que presenta defectos de calidad.
- Producto que no cumple con requisitos documentales.

- En qué etapas del proceso se podrá identificar productos rechazados (ejemplo: recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho o en devoluciones).
- Cómo será el manejo del producto rechazado dentro del área de almacenamiento.
- Cómo se realizará su disposición final, qué soporte se dejará del proceso y quién será el responsable de garantizar esta actividad.
- El formato donde se registrará el manejo de este tipo de producto incluyendo, como mínimo, denominación, motivo de rechazo, acción tomada y firma del director técnico.

Retiro del mercado

La orden de retiro de producto del mercado puede ser emitida por el Invima, por el fabricante o puede ser una decisión tomada por el importador.

Le corresponde al establecimiento importador establecer un procedimiento escrito para el retiro del producto del mercado donde se establezca la gestión a emprender según la causa y el origen de la orden de retiro.

Este procedimiento deberá especificar:

Ejemplos de causales de retiro de producto

Cuando este tenga un defecto de calidad o exista sospecha de ello.

Cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos.

Cuando este suponga un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Por el incumplimiento de los requerimientos de regulación.

Por decisión del titular del registro sanitario o permiso de comercialización.

- Causales de retiro.
- En caso de que la decisión provenga del importador, deberá incluir la correspondiente notificación al fabricante.
- El medio por el cual se obtendrá la trazabilidad del producto comercializado.
- El medio por el cual se le comunicará a los clientes y la forma en que se les responderá por el producto.
- La forma en que se realizará el retorno del producto hacia el área de almacenamiento.
- El manejo del producto dentro de la bodega de almacenamiento.
- La conciliación del producto y determinación del porcentaje de recuperación y el tiempo estimado para llevar a cabo el retiro.
- El formato para registrar la actividad.
- La disposición final junto con la evidencia de la actividad para dar el cierre del caso ante el Invima.
- Cada descripción de actividad a desarrollar deberá indicar el tiempo y el responsable.
- Deberá establecer la determinación de la efectividad a través de simulacros periódicos, evidencia y responsable.

Para tener en cuenta

Deberá incluir la notificación de retiro de producto al Invima a través de la opción formato RISARH006 “Reporte Informe de Seguridad, Alerta, *Recall* o Hurto” que se encuentra en el aplicativo de Tecnovigilancia disponible en la página web del Invima www.invima.gov.co, dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del caso. El formato permite ingresar toda la información relevante sobre el RISARH, como trazabilidad, riesgos potenciales, así como las acciones correctivas y preventivas iniciadas.

The image shows a screenshot of a web-based form titled 'Reporte Informe de Seguridad, Alerta, Recall o Hurto' (RISARH006). The form is organized into several sections with various input fields, dropdown menus, and checkboxes. It includes sections for identifying the product, the incident, and the actions taken. The form is presented in a structured, tabular layout typical of regulatory reporting systems.

Simulacro de retiro del mercado

- Se recomienda evaluar la efectividad de las actividades proyectadas para el retiro del mercado mínimo una vez al año.
- El establecimiento importador deberá determinar criterios para la selección del producto que se incluirá en el simulacro. Algunos criterios de selección podrían ser los productos de mayor rotación o que presenten mayor número de quejas o reportes de tecnovigilancia.

Devoluciones

El establecimiento importador deberá definir las acciones a seguir para atender devoluciones de producto, para lo cual es necesario determinar las causales de devolución por parte del cliente o hacia el fabricante.



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

Imagen de Freepik

Ejemplos de causales de devolución

El producto no corresponde a lo solicitado en la orden de compra.

El producto presenta defectos de calidad.

Existen diferencias en las cantidades despachadas versus las registradas en la factura.

No cumplimiento de los términos de entrega.

Fechas de vencimiento de producto cercanas.

Dispositivos médicos y/o equipos biomédicos retornados de instituciones (comodatos, alquiler, material o producto no utilizado).

El manejo de devoluciones deberá encontrarse documentado y especificar lo siguiente:

- El almacenamiento de producto devuelto en la zona destinada para ese propósito.
- El tipo de muestreo efectuado, inspección realizada al producto devuelto, concepto emitido por parte del director técnico para definir el estado de calidad (cuarentena, aprobado o rechazado) y el manejo del producto, según el estado de calidad emitido.
- El formato donde se registrará la información del producto y cliente, causal de devolución, acciones tomadas, estado de calidad emitido por el director técnico con firma.

SANEAMIENTO E HIGIENE

Aseo y limpieza

Se deberá contar con procedimiento escrito para la realización de aseo y limpieza de las instalaciones que especifique:

- Elementos, materiales o equipos requeridos para llevar a cabo las actividades.
- Se deberá describir el método y proceso de limpieza de las diferentes áreas administrativas, accesorias (baños, *vestieres*), área de almacenamiento y de acondicionamiento.
- Sustancias a utilizar para la limpieza.
- Métodos para la protección de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos contra la contaminación durante la limpieza.
- Frecuencia de realización de estas actividades (diarias, semanales, mensuales, etc.).
- Personal designado: cargo responsable de llevar a cabo estas actividades.

- Registro de las actividades: especificar el formato en el cual se llevará registro de las actividades de limpieza y desinfección.
- Para la desinfección se deberá especificar si se llevará a cabo o no rotación de desinfectantes y, en caso tal, especificar la frecuencia, los productos a utilizar y el método de preparación de las soluciones desinfectantes.

Exámenes médicos ocupacionales

Se deberá documentar el proceso de realización de exámenes médicos ocupacionales a todo el personal de la empresa, incluyendo frecuencia de realización (ingreso, periódicos y de retiro) y el tipo de exámenes, garantizando la realización de dicha actividad.

Todo personal que esté vinculado por medio de contrato de prestación de servicios deberá presentar la evidencia de realización de los exámenes médicos definidos.

Dotación

Se deberá tener documentada la entrega de dotación y elementos de protección personal – EPP junto con la frecuencia de entrega, descripción de la dotación y EPP según la actividad que realiza cada empleado y el registro de la entrega.

De igual forma, se deberá indicar qué elementos se incluyen en la dotación para visitantes.

Control de plagas

Se deberá presentar un procedimiento para el control de plagas que establezca las siguientes actividades:

- En qué consiste el control de plagas y el responsable de garantizar la realización de la actividad.
- Frecuencia de realización y cargo de la persona responsable.
- Cuáles serán las actividades que se realizarán antes, durante y después del control de plagas en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.
- Medidas para prevenir la contaminación del producto.
- Cronograma de ejecución y registro que soporten estas actividades.

Programa de Saneamiento e Higiene

Se deberán tener documentadas las instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como las instrucciones de trabajo a realizar. Por ejemplo, el adecuado proceso para el lavado de manos, uso correcto de dotación, precauciones a tomar cuando el personal se encuentre enfermo, así como las prohibiciones o recomendaciones que se tendrán para el ingreso a las áreas de almacenamiento y acondicionamiento.

De igual forma, se deberá contar con el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST, cuya implementación y cumplimiento es competencia del Ministerio de Trabajo y se enmarca en la normatividad sanitaria vigente aplicable.

EQUIPOS

De manera general, los equipos e instrumentos de medición corresponden a aquellos utilizados para llevar a cabo alguna de las etapas del proceso de almacenamiento y acondicionamiento, así como los instrumentos de medición (ver figura 2).

Figura 2. Equipos para el proceso de almacenamiento y acondicionamiento.



El establecimiento importador deberá documentar el manejo de los equipos utilizados, incluyendo:

- Actividades y periodicidad de calibración de los equipos (termohigrómetros, multímetros, osciloscopios, simuladores, entre otros) que son requeridos para el proceso de almacenamiento o acondicionamiento o para prestar soporte técnico.
- Proceso de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos (básculas, montacargas, aires acondicionados, sistema alterno de energía, entre otros) con los que se cuenta para las

actividades del almacenamiento y/o acondicionamiento de los productos o para prestar soporte técnico, así como el responsable de garantizar dichas actividades.

- Contar con hojas de vida de cada equipo y cronogramas de mantenimiento requeridos.
- En caso de contar con equipos de refrigeración o congelación (cuartos fríos, neveras o congeladores) para las actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento, indicar la frecuencia del proceso de validación y/o calificación. De igual forma, contar con un sistema alterno de energía (si aplica).

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

Trazabilidad

La trazabilidad se refiere al conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer, en un momento dado, el histórico, ubicación y trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministro, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

El establecimiento importador deberá establecer un procedimiento que describa los medios utilizados por la empresa para garantizar la trazabilidad de los productos, incluyendo lo siguiente:

- El número del lote o serial del producto.
- **Documentos de importación:** *packing list*, factura, registro o licencia de importación, visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Invima y declaración de importación emitida por la DIAN.
- La factura de venta, la cual deberá incluir nombre y ubicación geográfica del cliente, número del lote o serial del producto, fecha y cantidad vendida.
- **Documentos que soportan las actividades del importador:** registro

de recepción, inspección y aprobación, registro de acondicionamiento, registro de almacenamiento, aprobación o rechazo para distribución, registro de alistamiento y despacho, factura de venta, tarjeta triple, acta de entrega, registro de mantenimientos preventivos y correctivos, registro de informe al Invima sobre la ubicación de los equipos de tecnología controlada, registro de devoluciones, registro de rechazos, registro de disposición final, según aplique.

- El sistema implementado por la empresa para obtener su localización de forma fácil y rápida, respaldado por cada uno de los formatos implementados desde la recepción hasta la distribución, que deberán estar discriminados dentro del procedimiento presentado.
- Determinar los requisitos adicionales de trazabilidad para los dispositivos médicos implantables y equipos biomédicos.

Figura 3. Requisitos específicos de trazabilidad para dispositivos médicos implantables y/o equipos biomédicos.



Implantables

- Tarjeta de implante por triplicado que contenga: Nombre y modelo del producto, número de lote o serie, nombre y dirección del fabricante, nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma, identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte).
- La tarjeta deberá ser diligenciada por la IPS una vez implantado. Uno de los ejemplares se deberá incluir en la historia clínica del paciente, otro se le entregará al paciente y otro será remitido a la empresa suministradora.
- Se deberá contar con una base de datos donde se mantenga registro de los datos de los pacientes implantados: cédula, fecha de cirugía, institución donde se realizó la intervención, datos del médico tratante, descripción técnica del producto (nombre, referencia, lote o serial, cantidad, nombre del fabricante).



Equipos Biomédicos

- Soportes de servicio técnico: formato de entrega de los equipos, la hoja de vida y formato de servicio técnico para garantizar su ubicación.
- Registro de los equipos comercializados durante el año para obtener la ubicación geográfica de los mismos (parágrafo 3 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005). Según numeral 11 de la Circular externa 500-1298-13 emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, la información mínima a registrar será: nombre, marca, modelo, cantidad, seriales, dirección, ciudad y número de permiso de comercialización, información que deberá ser remitida al Grupo de Tecnovigilancia del Invima.

Imágenes de Freepik

Quejas

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento documentado para la atención de quejas, el cual deberá contener:

- Los medios de comunicación con los que cuenta la empresa para recibir las quejas de los clientes.
- El tiempo en que deberá darse la respuesta inicial y el responsable.
- Responsable de la recepción, direccionamiento, clasificación y gestión, incluyendo el análisis de las causas que originan la queja y especificando el tipo de metodología que se utilizará.
- El medio de comunicación que se utilizará para dar la respuesta final y responsable.
- El formato que permitirá registrar todas las actividades realizadas desde el inicio hasta el cierre.
- El seguimiento que se efectuará para determinar si se presentan reincidencias de quejas y, en tal caso, definir las acciones para mitigar el riesgo de ocurrencia.

Tecnovigilancia

Referente: la empresa deberá designar un profesional como referente del programa institucional de tecnovigilancia quien deberá dar cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el artículo 12 de la Resolución 4816 de 2008 y realizar la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (número de inscripción y modalidad), así como al aplicativo web (usuario y contraseña).

Manual de tecnovigilancia: deberá contar con un manual de tecnovigilancia que contenga, como mínimo, objetivo, alcance, definiciones, referencias normativas, especificar los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos objeto de vigilancia, medio para recibir información de eventos o incidentes (quejas, notificación del Invima o

vigilancia activa), formato para registrar los reportes asociados al uso de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos (que contenga como mínimo la identificación del paciente, identificación del dispositivo médico y/o equipo biomédico, identificación del reportante y gestión realizada con la identificación de causa probable y acciones correctivas realizadas), lineamientos que se seguirán desde la recepción de un evento o incidente, su clasificación, acciones para identificar si se tiene la información suficiente o requerida de los hechos generados o si se deberá establecer comunicación con el usuario o paciente para complementar los hechos presentados, así como el cierre del caso y notificación al Invima, según lo indicado en la tabla No. 1.

Tabla 1. Tiempos de reporte de acuerdo a la clasificación del evento o incidente presentado.

TIPO DE EVENTO / INCIDENTE	PERIODICIDAD DEL REPORTE	FORMATO
Eventos e incidentes adversos serios	Inmediato. Dentro de 72 horas.	FOREIA
Eventos e incidentes adversos no serios	Trimestral	RETEIM
Sin eventos ni incidentes	Trimestral en cero	
Alerta sanitaria	Dentro de 72 horas siguientes al conocimiento	RISARH
Retiro	Dentro de 72 horas siguientes al conocimiento	RISARH

El establecimiento deberá establecer en su manual de tecnovigilancia el tipo de metodología utilizada para el análisis de causas (lluvia de ideas, cinco porqués, causa raíz efecto, protocolo de Londres, AMFE, entre otras), especificando los responsables y los aspectos básicos que se deberán tener en cuenta para la aplicación de la metodología seleccionada, así como para la comunicación con el fabricante, distribuidor o comercializador para obtener la causa del producto, en caso de ser necesario. Deberá incluir también el plan de acción que se derive, determinando las acciones preventivas o correctivas para disminuir su ocurrencia, el seguimiento a las acciones emprendidas, así como el cierre del caso con el usuario o paciente que reportó y ante el Invima.

Sistema de administración y gestión de datos: el importador deberá disponer de información consolidada sobre los eventos e incidentes adversos reportados por las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS, profesionales independientes o usuarios (Excel, Access, u otro software).

Alertas sanitarias: deberá definir una periodicidad para el seguimiento de alertas internacionales, las agencias sanitarias que se monitorearán y el formato de registro donde se especificará la información del producto, si les aplica o no la alerta, estado de la alerta y acciones a seguir para el cierre efectivo de los casos. Igualmente, deberá definir la persona responsable de este seguimiento, la manera en que se informará al Invima, en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, y la notificación al Invima cuando se tenga conocimiento de una alerta internacional en un tiempo no mayor a 72 horas, utilizando el aplicativo web y formato RISARH.

Retiros de producto del mercado: deberá verificar en el manual de tecnovigilancia presentado por el establecimiento que se estipule la notificación al Invima dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento de la situación y que se indique la gestión que deberá llevar a cabo, señalando el procedimiento establecido para este proceso.

Para tener en cuenta

El manual de tecnovigilancia es uno de los requisitos establecidos dentro del Programa Institucional de Tecnovigilancia, según lo establecido en el artículo 10 de la Resolución 4816 de 2008.

Autoinspección y auditoría de calidad

El establecimiento importador deberá contar con procedimientos documentados para llevar a cabo la planificación e implementación de auditorías con el propósito de evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad, así como para el proceso de autoinspecciones.

Es pertinente aclarar que, aunque ambos procesos corresponden a la verificación de cumplimiento de requisitos, tienen características diferenciales que se mencionan de manera general en la figura 4.

En este sentido, los procedimientos documentados para las auditorías y autoinspecciones deberán indicar la

frecuencia de realización, responsable de su planeación y ejecución, instrumentos o formatos donde se registrarán las actividades (lista de chequeo que establezca los aspectos a inspeccionar), resultados obtenidos, acciones preventivas y correctivas que se derivarán de los hallazgos evidenciados.

Para el caso de auditorías, se deberá contemplar los soportes de la fase de planeación (plan de auditoría, selección del equipo auditor, notificación a auditados), así como los correspondientes a su realización que incluyen: reunión de apertura, generación de hallazgos, reunión de cierre e informe de auditoría, así como la generación de acciones preventivas y correctivas que se deriven.

Figura 4. Características comparativas de Auditorías vs Autoinspecciones.

AUDITORIAS	AUTOINSPECCIONES
<ul style="list-style-type: none"> ● Abarcan todos los aspectos de la empresa (proveedores, SG-SST, entre otras). No se realizan unicamente para actividades establecidas en la certificación de CCAA. ● La verificación se realiza sobre las evidencias generadas en un período de tiempo. ● Demanda una mayor planificación: elaboración de plan de auditoría, notificación a auditados, revisión preliminar de documentos, entre otros. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Son realizadas a las actividades y áreas establecidas en la certificación del CCAA. ● La verificación es puntual sobre lo encontrado en el momento en que se realiza la actividad. ● No requiere llevar a cabo las fases de planificación de una auditoría. La preparación se basa en la selección de instrumentos preestablecidos, según el tema o área a inspeccionar.

Disposición final

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento de disposición final de producto que indique lo siguiente:

- Qué pasará con el producto que no cumple los requisitos de calidad por rechazo o retiro de producto del mercado.
- Dónde se ubicará o almacenará el producto que no cumple
- Responsable de garantizar el desarrollo de la actividad
- Formato utilizado para el registro donde especificará el destino de los

productos (destrucción por parte de un tercero autorizado o devolución al proveedor) y evidencia del desarrollo de la actividad.

- En caso de establecer que no se efectuará la destrucción del producto y se utilizará como muestra para capacitación, esta actividad deberá estar documentada y controlada, indicando la forma en que garantizará que el producto no tenga un destino diferente al de la capacitación e incluya: identificación, lugar de almacenamiento y registro que se dejará del proceso.

SOPORTE TÉCNICO

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento documentado para soporte técnico, el cual deberá contener:

- Aval previo a la llegada del equipo al establecimiento emitido por el área donde será instalado, en caso de ser necesario, para verificar que se cuente con las condiciones técnicas requeridas.
- Proceso de entrega con su correspondiente soporte (acta de entrega) donde deberá quedar estipulada la entrega de los manuales de usuario, operación e instalación, hoja de vida del equipo, tiempo de garantía del producto, junto con el

cronograma de los mantenimientos preventivos que tendrá durante el tiempo de garantía y documentación adicional requerida (declaración de importación, registro sanitario o permiso de comercialización).

- La realización de mantenimientos correctivos y generación de actas de servicio.
- La capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo o durante la vida útil, si es inferior.

- Garantizar las actividades de repuesto durante el tiempo de vida útil o un tiempo mínimo 5 años, calibraciones, proceso de entrega y actas de entrega.
- Capacitación al personal asistencial y técnico de la institución donde se instala el equipo y el correspondiente formato de registro de la actividad (listado de asistencia).

Para tener en cuenta

El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III deberá contar con un responsable técnico profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, quien deberá registrarse ante el Invima según lo indicado en el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005.

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO

Ante el Invima, el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos es el director técnico del establecimiento importador.

El sistema de gestión de calidad deberá ser presentado por el establecimiento importador como por el tercero contratado, garantizando una adecuada articulación con el contratista (operador logístico).

El establecimiento importador y el contratista deberán presentar contrato de almacenamiento y/o acondicionamiento

suscrito donde se especifiquen las obligaciones de cada una de las partes y el término de duración. Este documento deberá estar firmado por cada una de las partes para asegurar su validez.

El establecimiento importador deberá establecer las especificaciones de almacenamiento del producto al contratista y facilitar la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones de almacenamiento y acondicionamiento, así como realizar auditorías de seguimiento.

CONCEPTO TÉCNICO Y AMPLIACIÓN DE LÍNEAS

En el acta de visita de certificación de CCAA de dispositivos médicos se registrarán las categorías de producto que la empresa desea importar o se encuentra importando, correspondientes a:

- Dispositivos médicos implantables (activos / no activos).
- Odontológicos.
- Salud visual.
- Salud auditiva.
- Instrumental quirúrgico.
- Dispositivos usados como vehículos para administración, extracción o introducción en el cuerpo.
- Materiales de curación.
- Dispositivos médicos de protección y prevención.
- Dispositivos y equipos médicos de apoyo terapéutico.
- Dispositivos médicos y equipos para la desinfección y esterilización.
- Dispositivos médicos para fertilización in vitro y para almacenamiento y conservación de componentes anatómicos.
- Equipos biomédicos.
 - ▶ De medicina alternativa.
 - ▶ De radiaciones ionizantes y no ionizantes para diagnóstico y terapia.
 - ▶ De tecnología no controlada para diagnóstico y terapia.
 - ▶ De tecnología controlada para diagnóstico y terapia.
 - ▶ De estética de tecnología no controlada.
 - ▶ De estética de tecnología controlada.
 - ▶ De uso en laboratorio.

Según las categorías señaladas, se deberá llevar a cabo la verificación de cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 4002 de 2007 que será fundamento para emitir el concepto técnico. En caso de que el concepto sea de cumplimiento, se indicará la capacidad que tiene el establecimiento importador para almacenar y/o acondicionar dispositivos médicos y/o equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, sin especificar líneas o categorías de productos.

En este sentido, si un establecimiento amplía su portafolio e incursiona en nuevas categorías, el certificado de CCAA que tenga vigente cubrirá estas nuevas categorías de dispositivos médicos bajo el entendido de que la empresa ajustará integralmente sus condiciones a los requisitos exigibles para estos nuevos dispositivos médicos. Ante esta situación, el interesado sólo deberá notificar en forma clara, precisa y oportuna ante el Invima⁸ mediante oficio, adjuntando la lista de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos que proyecta importar.

Se deberá tener presente que, si el concepto técnico emitido en la visita de certificación de CCAA incluye solo dispositivos médicos y se requiere ampliar a equipos biomédicos de tecnología controlada, el establecimiento deberá garantizar lo requerido en el numeral 5.5.1 de la presente guía y aportar los siguientes documentos junto con el oficio:

8. Circular Externa No. 500-001-22 del año 2022 emitida por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

- Copia del procedimiento de soporte técnico donde se incluyan todos los aspectos de entrega, instalación, capacitación y servicio post venta de los equipos, así como la capacidad de ofrecer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años, como mínimo, o durante la vida útil, si es inferior.
- Copia de la inscripción de recurso humano que se encargará de brindar el soporte técnico.

NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DEL IMPORTADOR CERTIFICADO EN CCAA

Durante la vigencia de la certificación, el establecimiento importador podrá requerir actualizar la información reportada en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento expedido por el Invima. Para este propósito, se deberán seguir las instrucciones relacionadas a continuación:

CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL

Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT del certificado expedido por la Cámara de Comercio

El establecimiento deberá radicar, a través de la oficina virtual del Invima, un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el que se notifique la denominación de la razón social anterior y la actual. Una vez recibido el oficio, el Invima realizará la verificación respectiva y, si procede el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de los establecimientos certificados con la nueva denominación de la razón social y se

notificará al establecimiento mediante oficio.

Posterior a ello, la empresa puede efectuar el trámite de solicitud del nuevo certificado de CCAA para que sea actualizado con la nueva razón social y generar la modificación correspondiente en los registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes.

Proceso de cesión de CCAA

Cuando un establecimiento certificado en CCAA se encuentre interesado en ceder su certificación a otro establecimiento, de modo que en el certificado otorgado por el Invima figure una nueva empresa con una razón social y número de NIT diferente, podrá hacerlo a través de una cesión. Este trámite se realiza a través de una solicitud radicada ante la Oficina Virtual de Invima y no requerirá solicitar una nueva visita de verificación de requisitos por parte del Invima, bajo el entendido que el nuevo establecimiento mantendrá las condiciones que soportaron la certificación en CCAA.

Para llevar a cabo la cesión, el establecimiento interesado en efectuar la cesión de su certificado de CCAA (cedente) deberá informar su decisión mediante un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías aportando la siguiente documentación:

1. Copia del contrato de cesión suscrito entre las partes donde se identifiquen plenamente las partes (cedente y cesionario), objeto

contractual (número de CCAA que se pretende ceder) y dirección del establecimiento certificado.

2. Certificado del cesionario donde conste que mantendrá las mismas instalaciones, equipos, personal, sistema de calidad y en general las mismas condiciones bajo las cuales el cedente obtuvo la certificación en CCAA.

Recuerde que ambas partes deberán estar inscritas y activas en la Cámara de Comercio, ya que ejercen actividades comerciales.

Una vez el Invima reciba la solicitud, se realizará la verificación respectiva y, en caso de aprobar dicha cesión, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de establecimientos certificados con la nueva denominación de la razón social y será notificado al establecimiento mediante oficio.

CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO

La Resolución 4002 de 2007 establece en el numeral 2.1 que la dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos deberá estar a cargo de un profesional en el área que cuente con experiencia específica o especialización en

el campo, documentación y competencia para el desempeño de sus funciones.

Adicionalmente, en su numeral 9.1 puntualiza que el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria es el

director técnico del establecimiento importador.

En razón a que los requisitos establecidos para el director técnico hacen parte de la certificación en CCAA de dispositivos médicos, el establecimiento que durante la vigencia de la certificación no tenga provisto este cargo estará incumpliendo las condiciones que soportaron la referida certificación, independiente si está haciendo uso o no de la autorización otorgada.

En consecuencia, si en el ejercicio de las facultades de IVC el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de CCAA, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes según lo estipulado en el artículo 68 del Decreto 4725 de 2005.

Por lo anterior, cada vez que un establecimiento efectúe un cambio de director técnico deberá notificarlo al

Invima a través de la oficina virtual, indicando el nombre del profesional designado para ocupar la vacante y adjuntando la siguiente documentación:

- Copia del contrato laboral o de prestación de servicios con el establecimiento.
- Hoja de vida con soportes de experiencia.
- Copia del diploma y/o acta de grado.
- Copia de la tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente, cuando aplique.
- Copia de la cédula de ciudadanía o cédula de extranjería.

Una vez recibida la solicitud, el Invima realizará la verificación respectiva y, en caso de aprobar el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de establecimientos certificados y será notificado a la empresa mediante oficio.

Para tener en cuenta

En caso de que el título profesional haya sido obtenido fuera del país, el director técnico deberá adjuntar la convalidación del título emitido por parte del Ministerio de Educación de Colombia (MEN).

En el caso de requerir notificar el cambio de director técnico y si el establecimiento importador cuenta con otras sedes certificadas en CCAA de dispositivos médicos u otras certificaciones competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, deberá indicar si es para todas las sedes certificadas o para alguna sede o certificación en especial.

REEMPLAZO TEMPORAL DEL CARGO DE DIRECCIÓN TÉCNICA

Aunque la normatividad sanitaria vigente de dispositivos médicos no especifica la suplencia temporal del cargo de director técnico es clara en determinar el perfil requerido. Por tal razón, en caso de periodo de vacaciones del profesional que ocupa el cargo de director técnico o ante cualquier circunstancia administrativa que conlleve a una licencia o permiso, es deber del importador dar manejo interno dentro de la compañía designando a un profesional como director técnico de manera temporal. El profesional que realice las funciones de dirección técnica temporal deberá reunir los requisitos definidos en la norma para desempeñarse en el cargo y cumplir las funciones correspondientes.

Las suplencias temporales del cargo de director técnico no deberán ser notificadas al Invima; sin embargo, la empresa deberá contar con los soportes del caso, incluyendo la designación formal en el cargo que especifique el período de tiempo.

Se destaca que la suplencia del cargo en las condiciones antes descritas solo aplica en circunstancias de licencias o permisos que impidan al profesional desarrollar su labor. No deberá entenderse por tanto la suplencia como la posibilidad de que la empresa cuente con dos directores técnicos realizando labores en simultáneo.

PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

La certificación en CCAA especifica la ubicación o dirección de las instalaciones donde se lleva a cabo la verificación de requisitos por parte del Invima con fundamento a lo cual se emite el concepto técnico en la correspondiente acta de visita.

En consecuencia, la certificación obtenida en CCAA por parte de un establecimiento importador perderá vigencia cuando se presente al menos una de las condiciones señaladas en el numeral 3.1. del acta No. 8 de 2013 de la

Sala Especializada de Dispositivos Médicos, citadas a continuación:

- 1.** Los establecimientos importadores que hayan perdido la vigencia del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y que no hayan solicitado su renovación.
- 2.** Los establecimientos importadores certificados que hayan cambiado su dirección y no hayan solicitado un nuevo

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección.

3. Los establecimientos importadores certificados a través de operadores logísticos que no hacen uso de las áreas certificadas para almacenar los dispositivos médicos o hayan terminado su contrato con el operador logístico o cambiado de contrato de almacenamiento con otro operador logístico sin haberlo notificado.

4. Por aplicación de medida sanitaria consistente en la suspensión total de actividades de establecimientos e importadores de dispositivos médicos.

La pérdida de vigencia de la certificación conlleva al llamamiento a revisión de oficio de los registros sanitarios vigentes que tenga el establecimiento, los cuales podrán ser suspendidos o cancelados.

DESISTIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

Desistimiento CCAA con registros sanitarios vigentes

Para realizar la cancelación del CCAA de dispositivos médicos expedido a una empresa, el establecimiento deberá radicar a través de la Oficina Virtual del Invima y por medio del representante legal la solicitud de la cancelación de la certificación y llevar a cabo el trámite de pérdida de fuerza ejecutoria de los registros sanitarios vigentes que tiene bajo su titularidad y/o realizar la gestión con el titular de los registros sanitarios en los que figura como importador para que se lleve a cabo su modificación, en el sentido de excluir al establecimiento dentro del rol de importador.

Concluida la gestión de registros sanitarios, el establecimiento importador

deberá solicitar mediante oficio a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima la inactivación del expediente del establecimiento asociado a la certificación cancelada, especificando que ya no cuenta o figura en ningún registro sanitario vigente.

Mientras culmina este proceso, el Invima podrá realizar visitas de inspección sanitaria y, en caso de evidenciar incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, se aplicarán las medidas sanitarias correspondientes.

Desistimiento CCAA sin registros sanitarios vigentes

El establecimiento importador deberá remitir un oficio suscrito por el representante legal de la empresa y dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima en el que se notifique la decisión de no continuar con la certificación en CCAA otorgada a la empresa. Una vez recibida esta información, será actualizada la base de datos de establecimientos certificados y le será confirmado por medio de oficio que la certificación en CCAA pierde vigencia, por lo que no podrá hacer uso de ella.

Invima **Te Acompaña**

www.invima.gov.co

