



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, **versión 2**

Abril 2025

INTRODUCCIÓN 4

ALCANCE 5

OBJETIVO 6

**MARCO NORMATIVO
APLICABLE** 7

**TRÁMITE DE
CERTIFICACIÓN** 8

5.1. PROGRAMACIÓN DE VISITA..... 9
5.2. REALIZACIÓN DE LA VISITA.....10
5.3 RENOVIACIÓN DEL CERTIFICADO DE CCAA.....10

**ASPECTOS PARA CONSIDERAR
EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS
REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN
4002 DE 2007.** 10

6.1 INSTALACIONES.....11
6.2 ORGANIZACIÓN Y PERSONAL.....14
6.2.1 Estructura organizacional14
6.2.2 Manual de funciones15
6.2.3 Dirección técnica.....15
6.3 CAPACITACIONES.18
6.3.1 Inducción.....19
6.4 ELABORACION Y CONTROL DE
DOCUMENTOS20
6.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO21
6.5.1 Recepción e inspección21
6.5.2 Acondicionamiento24
6.5.3 Almacenamiento.....25
6.5.4 Despacho, distribución y transporte.....26
6.5.5 Rechazos.....27
6.5.6 Retiro del mercado.....27
6.5.7 Devoluciones.....29
6.6 SANEAMIENTO E HIGIENE29
6.6.1 Aseo y limpieza29
6.6.2 Exámenes médicos ocupacionales.....30
6.6.3 Dotación30

6.6.4 Control de plagas	30
6.6.5 Prácticas de higiene e instrucciones de trabajo	30
6.7 EQUIPOS	30
6.8 IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO	31
6.8.1 Trazabilidad	31
6.8.2 Quejas	33
6.8.3 Tecnovigilancia	33
6.8.4 Autoinspección y auditoría de calidad	35
6.9 SOPORTE TÉCNICO	36
6.10 ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO.....	37
6.10.1 Grupos empresariales.....	39

CONCEPTO TÉCNICO Y AMPLIACION DE LÍNEAS 39

ACTUALIZACIÓN DEL CERTIFICADO DE CCAA 40

8.1 CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL.....	41
8.1.1. Cambio en la denominación de la razón social manteniendo el número de NIT	41
8.1.2 Cambio en la denominación de la razón social con un número de NIT diferente por cesión del CCAA	41
8.2 CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO.....	43

PÉRDIDA DE LA VIGENCIA O CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE CCAA 44

9.1. PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE CCAA	44
9.2. SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE CCAA	44
9.2.1 Solicitud de cancelación de CCAA con registros sanitarios vigentes.....	44
9.2.2 Solicitud de cancelación de CCAA sin registros sanitarios vigentes	45
9.2.3 Solicitud cancelación por finalización contrato con operador logístico	45

GUÍA PARA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO PARA IMPORTADORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA USO HUMANO

1. INTRODUCCIÓN

Las actividades de importación y comercialización de dispositivos médicos y/o 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”.

Todos los establecimientos interesados en obtener un registro sanitario en las diferentes modalidades contempladas en el artículo 27 del Decreto 4725 de 2005 como son: importar y vender; importar, empacar y vender, o, importar, semielaborar y vender dispositivos médicos y/o equipos biomédicos deben contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA).

Para la obtención del certificado de CCAA tal como lo menciona el artículo 10 del Decreto 4725 de 2005, se debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007, garantizando que los mismos se mantengan durante el tiempo en que el establecimiento realice las actividades asociadas al certificado obtenido.

De esta manera, la presente guía está dirigida a establecimientos interesados en contar con la certificación de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos y equipos biomédicos por primera vez, así como para la renovación y apertura de sedes.



2. ALCANCE

Esta guía aplica a los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos y/o equipos biomédicos para uso humano, como responsables de salvaguardar y garantizar la calidad de los productos, desde el proceso de importación (traslado de la ciudad de origen a la zona de almacenamiento en el país) hasta el proceso de transporte y entrega al usuario final, de manera que sean almacenados, acondicionados y distribuidos con la debida verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por el fabricante y los contemplados en la normatividad sanitaria vigente.



3. OBJETIVO

Brindar orientación sobre los aspectos a tener en cuenta en la implementación de la Resolución 4002 de 2007, en busca de que los establecimientos importadores y comercializadores de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos, den cumplimiento de los requisitos establecidos para certificación y mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y acondicionamiento de los productos importados, con fines de comercialización, garantizando la calidad de los mismos durante su vida útil.

4. MARCO NORMATIVO APLICABLE

- Ley 9 de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias.
- Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
- 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.
- Ley 1437 de 2011, por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
- Decreto 19 de 2012, por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.
- Resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.



5. TRÁMITE DE CERTIFICACIÓN

De acuerdo con lo previsto en el artículo 13 del Decreto 4725 de 2005, para la apertura de un establecimiento, el importador debe presentar ante el Invima, una solicitud de visita para certificar el cumplimiento de la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, de acuerdo con los pasos indicados en la figura 1.

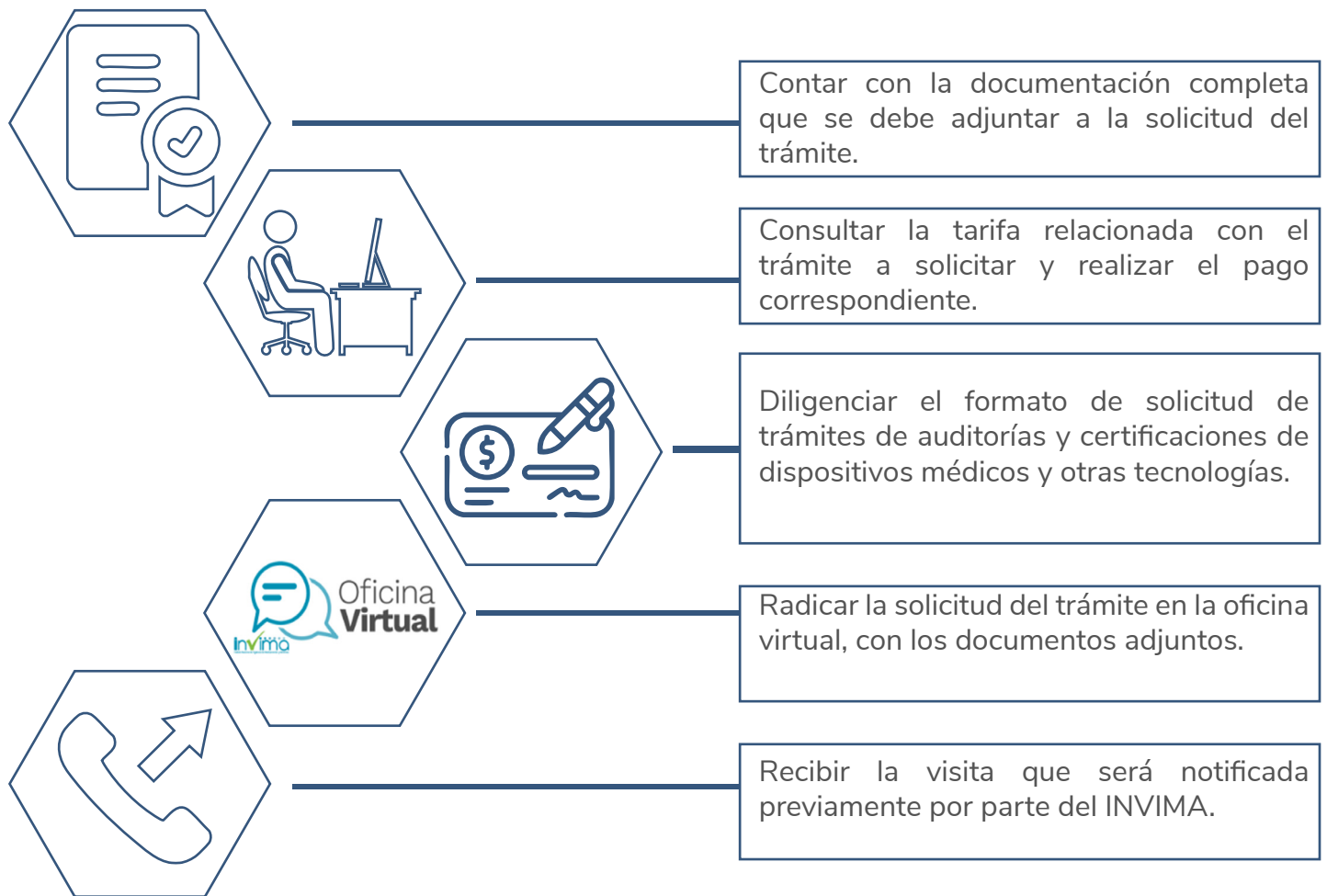


Figura 1. Trámite de visita para obtener certificado de CCAA

El Invima cuenta con la GUÍA PARA RADICAR TRÁMITES DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, como documento de orientación de los pasos a seguir para la solicitud de la visita de certificación. Esta guía se encuentra publicada en la página web del Invima www.invima.gov.co, en la ruta dispositivos médicos / autorización de comercialización / auditorías y certificaciones / guías, o accediendo al enlace:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos#Guas>

De acuerdo con la guía, los documentos que se deben adjuntar a la solicitud de visita son los siguientes:

1. Formato de Solicitud de Trámites de Auditorías y Certificaciones – Dispositivos Médicos y otras Tecnologías debidamente diligenciado.
2. Recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o presentar el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite.
3. Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días. La sede del importador donde se realiza o se proyecta realizar las actividades, debe estar incluida en el certificado de Cámara y Comercio, de conformidad con el numeral 6 del artículo 28 y 32 del Código de Comercio.
4. Organigrama del establecimiento importador.
5. Plano arquitectónico de la distribución del establecimiento importador, con la identificación de cada una de las áreas y zonas contempladas en la norma.
6. Listado general de dispositivos médicos a importar. (En caso de no allegar el listado, se verificará en la visita de certificación).
7. Hoja de vida del director técnico con soportes de formación y experiencia, copia del documento de identificación, tarjeta profesional, contrato laboral y/o prestación de servicios, copia de la tarjeta profesional.
8. Para almacenamiento por contrato, aportar copia del contrato vigente entre operador logístico y el importador.

Una vez verificados que los documentos adjuntos a la radicación correspondan a los requerimientos normativos y estén completos, se procede a la programación de la visita.

En caso contrario, se comunica mediante correo electrónico un requerimiento para completar la información faltante, la cual debe allegarse en un término no mayor a un mes contado a partir de la comunicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la ley 1437 de 2011. Si contado el mes no se ha recibido respuesta a los requerido, se entiende que el interesado desiste de la solicitud del trámite.

5.1. PROGRAMACIÓN DE VISITA

Ya cumplida la etapa de verificación de la documentación adjunta a la solicitud y entendiendo que esta se encuentra acorde con los requisitos, se procede a informar al usuario indicando que la visita será programada. A partir de esta fecha, se contabiliza un término de atención de noventa (90) días hábiles, periodo en el cual se llevará a cabo la visita.

En aquellos casos en los cuales no se aporta la documentación completa, se requiere por parte del Invima, mediante correo electrónico, completar la documentación faltante en un término no mayor a un (1) mes contado a partir de la comunicación, de conformidad con lo dispuesto en artículo 17 de la Ley 1437 de 2011. Se entenderá que el interesado desiste del trámite de certificación sino es recibida la documentación solicitada en el término requerido.

5.2. REALIZACIÓN DE LA VISITA

La visita de auditoria será realizada por profesionales del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima, quienes procederán a verificar el cumplimiento de requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007. Si como resultado de la visita se expide concepto “Cumple”, los auditores del Invima proyectarán el certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, que una vez firmado por la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías y notificado al interesado, se constituye como el acto administrativo por medio del cual se hace constar el cumplimiento de requisitos de norma, que lo faculta para llevar a cabo las actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento, para la importación y comercialización de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.

Por el contrario, si como resultado de la visita se expide concepto de “No cumple”, se expedirá una resolución informando el no otorgamiento de la Certificación en CCAA, la cual será notificada al interesado.

El certificado expedido tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria, la cual corresponderá a la fecha en la cual queda en firme este certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo con lo establecido en el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”.

5.3 RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE CCAA

El importador debe llevar a cabo el trámite de visita de renovación de la certificación en CCAA, con antelación a la fecha de vencimiento del certificado, teniendo en cuenta que el artículo 15 del Decreto 4725 de 2005 establece que la vigencia del certificado de CCAA es de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición.

La solicitud de visita debe ser radicada en el Invima con cinco (5) días hábiles¹ de antelación a la fecha de expiración del certificado, por tanto, se entenderá el concepto prorrogado únicamente si la documentación se radica en su totalidad dentro de ese término; en caso contrario, la certificación perderá su vigencia y no se podrán seguir realizando actividades de importación hasta obtener un nuevo concepto de cumplimiento por parte del Invima.

6. ASPECTOS PARA CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 4002 DE 2007.

El establecimiento importador y comercializador que almacene y/o acondicione dispositivos médicos y/o equipos biomédicos, debe 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.

¹art. 35 del Decreto 019 de 2012 “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”

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, como anexo en la respuesta dada a la solicitud de visita, y es utilizado por los auditores de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima en la visita de Certificación en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, por lo que es un instrumento que se sugiere tener en cuenta por los establecimientos importadores para la preparación de esta visita.

Por lo anterior, los requisitos normativos que deben cumplir los establecimientos importadores, interesados en contar con el CCAA, serán abordados en este documento como orientación para su implementación bajo aspectos estructurales y documentales, con el fin de promover la apropiación y garantizando el cumplimiento de la totalidad de requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007.

Los ejemplos que se presentan en la guía tienen el propósito de orientar respecto a los aspectos que pueden ser considerados por cada empresa, de acuerdo con las actividades desarrolladas, más no indican una obligación de cumplimiento. Por tanto, toda la documentación debe ajustarse a la situación específica del establecimiento y tipo de producto importado y comercializado.

Para tener en cuenta

Se debe garantizar que la dirección específica del establecimiento objeto de certificación se encuentre incluida en el certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la cámara de comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días, de conformidad con el numeral 6 del artículo 28 y 32 del Código de Comercio.

6.1 INSTALACIONES

Para la adecuada selección de las instalaciones destinadas a las actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas de forma tal, que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, garantizando la minimización de los riesgos, permitiendo la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los dispositivos médicos.
- las instalaciones deben ser única y exclusivamente para la realización de las actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos y equipos biomédicos.
- Las condiciones externas a la edificación del lugar en donde se llevan a cabo las actividades deben encontrarse en condiciones que no evidencien deterioro que

puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos. Así mismo, deben protegerse de la contaminación proveniente del exterior.

- Se debe contar con áreas y zonas. Las áreas deben estar separadas y delimitadas físicamente y dentro de cada área deben encontrarse las zonas correspondientes.
- Se entiende como **área** el espacio separado físicamente comprendido entre ciertos límites. (La separación física debe ser completa, con paredes de piso a techo y puerta)
- Se entiende como **zona** parte de un espacio o de superficie demarcado entre ciertos límites, sin que estos se deban separar en forma física.
- El establecimiento debe contar con las siguientes áreas y zonas en las instalaciones objeto de certificación:
 - 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 para depósito de basura.
- Con el propósito de protegerlas de la contaminación y garantizar el control de plagas, las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento no deben tener contacto directo con el exterior.
- Las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de acondicionamiento deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, deben ser de un material no poroso y fácilmente lavable. Las demás áreas deben ser de fácil limpieza, además de contar con 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.

- Si ha proyectado compartir el área de almacenamiento de dispositivos médicos con otro tipo de productos, tenga en cuenta que, la Resolución 4002 de 2007 establece que se deben 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.
- Cuando los procesos y el tipo de dispositivo médico lo ameriten, las áreas deben estar separadas, delimitadas físicamente y se debe disponer en cada una, exclusivamente de los elementos destinados para desarrollar las labores propias de las mismas. Lo anterior en el caso de material de osteosíntesis, instrumental asociado devuelto y/o equipos biomédicos para actividades de mantenimiento que retornen de las instituciones prestadoras de servicios de salud, donde se asegure un flujo independiente en cuanto a la recepción, lavado, y desinfección de producto importado.
- Los techos, paredes, puertas, pisos y divisiones deben permitir una adecuada limpieza y mantenimiento, evitando la acumulación de agentes contaminantes.
- Se debe 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 debe 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.
- En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circulen dispositivos médicos, no se podrán mantener o guardar plantas o animales y debe prohibirse la realización de actividades como fumar, beber o comer.
- En la zona de recepción se debe contar con suficiente espacio y elementos necesarios para permitir la revisión previa de los dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento.

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, debe actualizar el plano y entregarlo a los auditores del Invima en la visita de certificación
- 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 debe solicitar una autorización de la dirección misional de Invima que emitió la certificación previa e indicar que se autoriza la actividad a certificar. Esto en razón 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 debe ser autorizado previamente por la dirección misional del Invima competente.

6.2 ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

6.2.1 Estructura organizacional

El organigrama del establecimiento debe reflejar su estructura organizacional. En caso de que el organigrama aportado dentro de los documentos para la solicitud del trámite de visita sufra modificaciones, el establecimiento debe presentar una copia actualizada el día de la visita de certificación, la cual será anexada al acta.

Los aspectos para tener en cuenta en la estructura organizacional comprenden:

- La estructura organizacional debe incluir el cargo de director técnico y los cargos que dependan de éste deben ser acordes a las actividades a realizar. A manera de orientación, se dan algunos ejemplos de cargos que pueden depender del director técnico:
 - Jefe de logística
 - Auxiliar de almacén o bodega
 - Ingeniero para el apoyo en el soporte técnico (si aplica), o empresa tercerizada que apoya este proceso.

Nota: el director técnico puede tener funciones adicionales a la establecidas en el numeral 2.1 de la Resolución 4002 de 2007, siempre y cuando se garantice el cumplimiento integral de todas las funciones y responsabilidades asignadas.

- En la estructura organizacional es recomendable dejar claramente indicadas las dependencias que no hacen parte de la organización, pero corresponden 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.
- El establecimiento debe asegurar que cuenta con los recursos físicos (ej.: instalaciones adecuadas y suficientes para llevar a cabo las actividades de almacenamiento y acondicionamiento de los productos importados), tecnológicos (ej.: software contable, bases de datos, equipos de medición) y

humanos (los cargos relacionados en la estructura organizacional), y todos los que la empresa considere necesarios para garantizar las condiciones de calidad establecidas por el fabricante.

6.2.2 Manual de funciones

El establecimiento debe contar con un manual de funciones que incluya todos los cargos relacionados en la estructura organizacional y sus responsabilidades. Se deben examinar los conflictos de interés para asegurar que la efectividad del sistema de calidad no se deteriore.

A manera de orientación, el manual de funciones de la empresa puede estar estructurado de la siguiente forma:

- Nombre del cargo
- Propósito del cargo
- Interacción con otros cargos (personal a cargo y/o jefe inmediato)
- Formación y experiencia laboral requerida
- Responsabilidades
- Funciones

Es importante que para el cargo de director técnico se incluya en el manual de funciones las responsabilidades relacionadas en el numeral 2.1 de la Resolución 4002 de 2007 y en los casos en que este profesional sea el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, incluir las obligaciones establecidas en el artículo 12 de la Resolución 4816 de 2008.

También es importante que la denominación de los cargos incluidos en el manual de funciones sean los mismos indicados en la estructura organizacional y que correspondan a los señalados en los procedimientos como responsables de planeación, ejecución y/o seguimiento.

6.2.3 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 tanto, este cargo debe estar incorporado en la estructura organizacional de la empresa

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.

Lo anterior, se puede evidenciar con los siguientes documentos:

- Copia del contrato laboral o de prestación de servicios con la empresa donde

se evidencie el cargo de director técnico.

- Hoja de vida con soportes de experiencia.
- Copia del diploma y/o acta de grado. En caso de haber obtenido título profesional fuera del país, debe aportar la convalidación del título emitido por parte del Ministerio de Educación.
- Copia de la tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente, cuando aplique.
- Copia de la cédula de ciudadanía o cédula de extranjería.

Estos documentos deben ser anexados a la solicitud de visita. Cualquier modificación que se presente en los documentos o en el profesional que asumirá el cargo de director técnico, le será requerido el día de la visita aportar copia de los nuevos documentos, para anexar al acta de visita.

El cargo de dirección técnica debe estar provisto en vigencia de la certificación, no solamente mientras el establecimiento obtiene el concepto técnico de cumplimiento. Por tanto, al designar un profesional en el cargo de dirección técnica, es recomendable tener en consideración los siguientes aspectos:

- Perfil profesional: 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, bacteriología².

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,

²Ministerio de Salud y Protección Social, Concepto Grupo de Dispositivos Médicos y radiaciones ionizantes. Radicado No. 202124400675971 de 2-may-21

según la normatividad vigente, para lo cual cada empresa debe asegurar que el profesional seleccionado para asumir el cargo cuenta con el conocimiento técnico y científico de los productos de interés a manejar por parte de la empresa.

- Número de direcciones técnicas a cargo del profesional: la normatividad sanitaria no estipula el número de direcciones técnicas que puede tener a cargo un profesional; por lo tanto, el establecimiento debe 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.

Es importante tener en cuenta que el Invima cuenta con un Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basado en Riesgos³ (adoptado mediante Resolución 2014029950 de fecha 16 de septiembre de 2014), cuyo propósito es priorizar acciones de inspección, vigilancia y control sobre aquellos establecimientos que presentan una mayor calificación en la escala de riesgos. En lo que respecta a la variable de dirección técnica, se tiene definido como alto riesgo el hecho que un profesional asuma este cargo en más de cinco (5) empresas, dado que esto puede afectar el desempeño de sus funciones, al no poder ejecutar de manera integral todas las funciones que le son atribuidas en la normatividad sanitaria vigente, originando una disminución en la calidad del desempeño de sus funciones y responsabilidades asignadas.

- Contratación: el profesional delegado como director técnico debe contar con un contrato laboral o de prestación de servicios con la empresa.

Es viable jurídicamente que el representante legal de un establecimiento constituido como persona jurídica sea el mismo director técnico, siempre que cumpla el perfil y los requisitos previstos en la normatividad sanitaria vigente. Su condición de director técnico se acreditará con el contrato de trabajo o el contrato civil de prestación de servicios, según corresponda, junto al acta de autorización del representado (asamblea general de accionistas o junta de socios, según corresponda), que lo faculta para contratar consigo mismo, de acuerdo con el artículo 839 del Código de Comercio. En tal caso, el contrato podrá suscribirse por el representante legal, en caso de estar facultado para ello, o por quien autorice el representado⁴.

Si un profesional asume el rol de dirección técnica en calidad de prestación de servicios, en el correspondiente contrato es importante establecer que el sistema de gestión documental que contempla la Resolución 4002 de 2007 es propiedad del establecimiento importador, por lo tanto, se debe definir

³<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2023-11/guia-modelo-ivc-soa-version-3-actualizacion-2023.pdf>

⁴Oficina Asesora Jurídica Invima – Concepto Radicado No. 20233005983 de 13-jun-23

claramente las condiciones para evitar el riesgo de pérdida de documentos por retiro del director técnico.

- Suplencia del cargo de dirección técnica: la normatividad sanitaria vigente no especifica la suplencia temporal del cargo de director técnico, pero 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 o situaciones imprevistas⁵, es deber del importador dar manejo interno dentro de la compañía, designando a un profesional como director técnico de manera temporal, quien debe reunir los requisitos definidos en la norma para desempeñarse en este cargo y cumplir las funciones correspondientes.

Las suplencias temporales del cargo de director técnico no deben ser notificadas al Invima; sin embargo, la empresa debe contar con los soportes del caso, incluyendo la designación formal en el cargo, especificando el periodo 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 en propiedad desarrollar su labor. No debe entenderse por tanto la suplencia como la posibilidad de que la empresa cuente con dos directores técnicos realizando labores en simultáneo.

Para tener en cuenta

Los requisitos establecidos para el director técnico son una parte integral de la certificación de CCAA, por lo tanto, si en vigencia de la certificación el establecimiento importador no tiene provisto este cargo, se encuentra incumpliendo las condiciones que soportaron la referida certificación, independiente si se está haciendo uso o no de la certificación otorgada.

El profesional designado debe estar autorizado por el Invima, a través de la expedición de acto administrativo (certificado de CCAA con los datos actualizados).

6.3 CAPACITACIONES.

El establecimiento debe contar con un procedimiento documentado que especifique lo siguiente:

- La forma en que se identifican las necesidades de capacitación. Algunos ejemplos de instrumentos para la detección de necesidades de capacitación son los resultados

⁵El 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 (...)”.

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.

- La periodicidad con que se genera el programa o cronograma de capacitación, junto con el formato utilizado para ese propósito y el responsable de realizar la actividad.
- El registro de la actividad, que puede corresponder a formatos físicos o formularios virtuales.
- La forma en que será realizada la evaluación de los temas incluidos en la capacitación para verificar que el personal de la empresa cuente con el conocimiento, teniendo en cuenta que las evaluaciones reflejen la comprensión del tema tratado.
- Se puede incluir en el procedimiento el rango de calificación y el mínimo requerido para aprobación, junto con el registro de la actividad, estableciéndose también la forma de proceder en caso de que el personal no apruebe la evaluación.

Para tener en cuenta

La resolución 4002 de 2007 hace énfasis en que el personal debe estar capacitado en los siguientes temas:

- Objetivos de calidad.
- Alcance y responsabilidades de sus funciones.
- Prácticas de higiene personal y salud ocupacional.
- Lavado de manos antes de ingresar a las áreas.
- Normatividad aplicable
- Manejo de los productos importados

6.3.1 Inducción

El importador debe documentar la inducción, incluyendo:

- Descripción de las actividades para el proceso de inducción a personal nuevo y a quienes se les haya asignado nuevas funciones.
- Registro utilizado para dejar evidencia de la actividad desarrollada.
- La definición de los cargos responsables de realizar el proceso de inducción al personal.

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

Es importante que la empresa establezca los temas que deben cubrirse en la inducción, por ejemplo: estructura organizacional, misión, visión, estructura de la documentación (control de documentos y registros), actividades desarrolladas en el establecimiento

y las correspondientes del cargo que se asume. Para el caso de dirección técnica es importante incluir la información técnica de los productos importados, junto con el estado de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización, 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, debe incluirse la información técnica de los productos importados junto con el estado de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización.

Para el caso de la dirección técnica las inducciones y/o capacitaciones deben abarcar las funciones descritas en el numeral 2.1 del anexo técnico adoptado mediante Resolución 4002 de 2007, lo que implica entre otros, el conocimiento de los productos, características técnicas, registros sanitarios y/o permisos de comercialización.

6.4 ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 7° de la Resolución 4002 de 2007⁶, el establecimiento importador debe tener documentado:

- El diseño, revisión y aprobación de nuevos documentos.
- La estructura de los diferentes tipos de documentos (guías, instructivos, procedimientos, manuales, entre otros) su codificación, control de cambios, versiones, fechas, responsables del proceso de elaboración, revisión, aprobación, distribución y firmas, indicando responsables.
- El manejo de los documentos obsoletos que impida su uso.
- 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 (físico o digital), cómo se controlarán, y quien generará su custodia.

⁶El establecimiento debe documentar cada uno de los procesos y actividades que se realicen dentro de sus instalaciones y que puedan afectar directa o indirectamente la calidad de los dispositivos médicos que almacena o acondiciona, especialmente, las operaciones de manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaquete, rotulado), embalaje, despacho, descarte y retiro.

Para tener en cuenta

- Los documentos para presentar al momento de la visita de certificación debe incluir la firma física o digital de los responsables de su elaboración, revisión y aprobación
- El director técnico debe aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos

Es viable que los importadores que se encuentren legalmente constituidos como grupo empresarial **con unidad de propósito (integración horizontal)**, tengan un único Sistema de Gestión de Calidad. Por lo contrario, empresas jurídicamente independientes, deben tener un sistema de calidad propio.

6.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El establecimiento importador debe garantizar que no se vean alteradas las condiciones de calidad establecidas por el fabricante lo cual implica contar con la información que este suministre respecto a las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos. Esto puede obtenerse a través de las fichas técnicas y/o insertos, suministradas por el proveedor.

Previo al inicio de un proceso de importación, se debe 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 con una condición especial establecida por el fabricante (por ejemplo: ambiente, refrigeración, congelación y/o ultracongelación). 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 deben 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, congelación y/o ultracongelación), se debe realizar un nuevo proceso de certificación para amparar este tipo de productos

6.5.1 Recepción e inspección

El establecimiento importador debe contar con un procedimiento escrito que establezca las condiciones bajo las cuales se realizan las actividades de recepción e inspección técnica y para cada una de ellas, 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.
- Con el fin de garantizar que los dispositivos médicos se comercializan cumpliendo con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales, se hace necesario que el importador cuente como mínimo con los siguientes 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 DIAN⁷. Declaración de conformidad y/o certificado de calidad por lote o serie de producto suministrado por el fabricante.

⁷Artículo 177 Decreto 1165 de 2019 “por el cual se dictan disposiciones relativas al Régimen de Aduanas en desarrollo de la Ley 1609 de 2013”.

- La revisión previa de los dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento.
- 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. toma de temperatura (si aplica), con el fin de garantizar la cadena de conservación para productos que vienen refrigerados/congelados/ultracongelados.
- La metodología para verificación la cantidad de producto solicitado versus el entregado.
- 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 debe 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 debe 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 debe documentar bajo cuáles circunstancias quedará un producto en cuarentena y cómo debe 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 y cómo debe manejarse cada caso, bien sea a condiciones de temperatura ambiente, refrigeración, congelación y/o ultracongelación.
- Según el motivo por el cual se deje el producto en cuarentena, se deben especificar las acciones a desarrollar para poder definir el estado del producto.

Para tener en cuenta

De conformidad con el artículo 43 del Decreto 4725 de 2005 todos los dispositivos médicos importados deben contar con el visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE del Invima, incluyendo aquellas importaciones que se realicen a través de un régimen especial de importación (tráfico postal o mensajería express). Es importante resaltar que el domicilio del destinatario debe encontrarse en las áreas certificadas en CCAA

Inspección técnica:

En los casos en que la zona de inspección del dispositivo médico sea diferente a la de recepción, el control del dispositivo debe estar asegurado.

Las actividades de inspección de los dispositivos médicos e insumos deben ser incluidos en el procedimiento respectivo, incluyendo los estados de calidad que puede adquirir un producto después de la inspección (cuarentena, aprobado o rechazado), 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. Ver **figura 2**

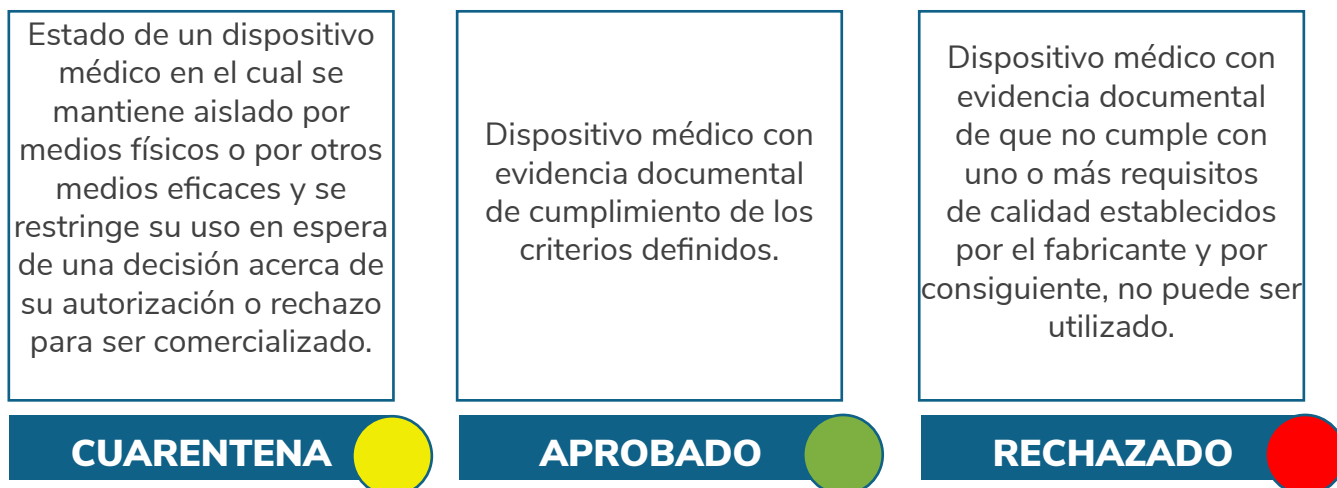


Figura 2. Estados de calidad de dispositivos médicos.

Se debe realizar una inspección que contemple:

- Método de inspección: definir si se realizará una inspección a la totalidad de unidades recibidas de un lote o serie de producto y los casos en que se tomará una muestra del dispositivo médico importado.

Para el caso de equipos biomédicos, es recomendable llevar a cabo la inspección al 100%, para asegurar la finalidad prevista dada por el fabricante con pruebas básicas de funcionamiento las cuales pueden incluir las partes y accesorios.
- Cuando se define tomar una muestra, es conveniente precisar 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 atributos⁸, en cuyo caso debe seleccionarse el nivel de inspección requerido.
- Los criterios a tener en cuenta 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 y certificados de análisis. 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, variación de la temperatura para productos que vienen refrigerados, congelados o ultracongelados, 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 debe 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 (literal c, artículo 35 del Decreto 4725 de 2005).

⁸NTC 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.

- Para equipos biomédicos de tecnología no controlada, la empresa garantizará con su personal técnico los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología. (Ver circulares externas de recurso humano 500-0553-14 y 500-2655-14).
- Si el director técnico tiene formación diferente a la ingeniería biomédica y afines, el importador debe 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.

6.5.2 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 debe llevar a cabo este proceso. Las etiquetas o stickers a utilizar deben ser los autorizados por medio de los actos administrativos expedidos por el Invima.

Para llevar a cabo el acondicionamiento (rotulado, etiquetado y empaque secundario) de los productos importados el establecimiento debe 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, debe 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 deben garantizar los mecanismos de control y custodia teniendo en cuenta que deben ubicarse en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin.
- 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 deben tratarse, así como el manejo del producto según el estado de calidad definido.
- Si en las actividades de acondicionamiento hacen uso de máquinas injet o de termoformado, los equipos deben estar instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que su ubicación permita cumplir con fluidez las etapas del proceso de acondicionamiento minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas.
- El formato establecido para llevar el registro de la actividad podrá 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. La dirección técnica debe verificar que los registros de acondicionamiento sean diligenciados en cada etapa del proceso.

- Los procesos realizados en el área de acondicionamiento se deben 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

- Para los productos que requieren cadena de refrigeración / congelación / ultracongelación, dentro del documento se debe indicar el tiempo de duración de cada etapa del proceso, de tal modo que los productos no se encuentren sometidos por largos periodos a condiciones que puedan alterarlos.
- En caso de que el establecimiento maneje productos con cadena de frío, debe contar con la respectiva validación de cadena de frío (neveras o cavas) para las actividades de acondicionamiento, con el fin de evitar que las características de los productos se alteren.

Empaque

Las actividades de alistamiento deben estar documentadas en un procedimiento escrito, incluyendo lo siguiente:

- Las actividades que deben 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.

6.5.3 Almacenamiento

Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos son ubicados en un sitio y durante un período de tiempo son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su utilización.

El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, de igual manera los dispositivos médicos almacenados se deben identificar por zonas, especificando su estado de calidad dentro del proceso de almacenamiento (aprobados, rechazados, cuarentena, devueltos o en demostración).

Es importante tener en cuenta que los dispositivos médicos retirados del mercado deben contar con un área apropiada, segura y separada físicamente.

Las actividades de almacenamiento de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos deben 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 en el proceso de almacenamiento. El almacenamiento del producto debe realizarse sobre estibas, estanterías metálicas, u otro sistema, que evite el contacto directo con el piso, paredes y techos. Es importante que 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 debe 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.
- Se debe tener en cuenta que, como método alternativo de almacenamiento en cadena de frío, los productos no deben ser trasladados a otras instalaciones, operadores logístico o sedes, que no se encuentren incluidas en el registro sanitario del producto.
- Las actividades que deben 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.

6.5.4 Despacho, distribución y transporte

Las actividades de despacho, distribución y transporte deben estar documentados en un procedimiento escrito, en el cual se especifique:

- 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.

Para tener en cuenta

Para los productos que requieren cadena de refrigeración/congelación/ultracongelación, el establecimiento debe contar con la validación de transporte (cadena de frío) para las actividades de embalaje y despacho, incluidas las realizadas por un tercero. El informe debe ser revisado y aprobado por la empresa que valida y por la dirección técnica.

El establecimiento debe establecer el tiempo de vigencia de la validación y los criterios para revalidar el proceso teniendo en consideración algunos criterios tales como: incremento de reclamos y/o quejas relacionadas con el transporte y distribución de los productos que requieren cadena de frío, evidencia de desviaciones en las temperaturas requeridas para los productos, cambios en el proceso, entre otros.

Nota: a manera de referencia puede consultarse el documento del Grupo de Trabajo de armonización Global - GHTF7 Sistema de Gestión de Calidad – Guía de Validación de Procesos⁹, el cual brinda orientación sobre la forma en que las empresas pueden llevar a cabo estos procesos.

6.5.5 Rechazos

El establecimiento importador contará con evidencia documental de que el dispositivo médico rechazado no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante, las acciones a seguir deben estar documentadas en un procedimiento escrito que especifique lo siguiente:

Ejemplos de causales de retiro de producto

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 pueden identificar productos rechazados (recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho o en devoluciones).
- Cómo es el manejo de producto rechazado dentro del área de almacenamiento.
- Cómo se realiza su disposición final, qué soporte se deja de este proceso y quien es el responsable de garantizar esta actividad.
- Contar con un formato donde se registre el manejo de este tipo de producto, quedando indicado como mínimo el producto, motivo de rechazo, acción tomada y firma del director técnico.

6.5.6 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 debe especificar:

- Causales de retiro.
- En caso de que la decisión provenga por parte del importador, la correspondiente notificación al fabricante.

⁹<https://www.imdrf.org/documents/ghtf-final-documents/ghtf-study-group-3-quality-systems>

Ejemplos de causales de rechazo

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

- 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 a los clientes por el producto.
- La forma en la cual se realiza 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 debe indicar el tiempo y el responsable.
- Establecer la determinación de la efectividad a través de simulacros periódicos, junto con la evidencia de este proceso y el responsable

Para tener en cuenta

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 disponible en la página web del Invima www.invima.gov.co¹⁰, dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del caso por medio del aplicativo web de tecnovigilancia. El formato permite ingresar toda la información relevante sobre el RISARH, como son la trazabilidad del dispositivo médico, los potenciales riesgos y las acciones correctivas y preventivas iniciadas.

Efectividad del procedimiento de retiro del mercado:

Es posible medir la efectividad del procedimiento de retiro del mercado a través de un simulacro que puede incluir entre otros los siguientes aspectos:

- La frecuencia para su ejecución
- Los criterios para la selección. Algunos criterios que pueden tenerse en consideración son: productos de mayor rotación, productos con mayor número de quejas o reportes de tecnovigilancia.
- La evidencia (informe generado del retiro)
- Responsable de la actividad.

¹⁰<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

6.5.7 Devoluciones

El establecimiento importador debe 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.

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 vs 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 debe encontrarse documentado y especificar lo siguiente:

- El almacenamiento de producto devuelto bien sea a condiciones de temperatura ambiente/refrigeración/congelación/ultracongelación, en la zona destinada para ese propósito.
- El tipo de muestreo efectuado y la inspección realizada al producto devuelto y concepto emitido por parte del director técnico para definir el estado de calidad (cuarentena, aprobado o rechazado) y el manejo del producto de acuerdo con el estado de calidad dado.
- El formato donde se registrará la información del producto y del cliente, la causal de devolución, las acciones tomadas, el estado de calidad dado por el director técnico, junto con su firma.

6.6 SANEAMIENTO E HIGIENE

6.6.1 Aseo y limpieza

Se debe 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.
- Descripción del 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 protección de los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos contra la contaminación durante la limpieza.
- Frecuencia de realización de las 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 debe especificar si se lleva 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.

6.6.2 Exámenes médicos ocupacionales

Se debe 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 debe presentar la evidencia de realización de los exámenes médicos definidos.

6.6.3 Dotación

Se debe 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, con el registro de la entrega.

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

6.6.4 Control de plagas

Se debe 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 posterior al 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.

6.6.5 Prácticas de higiene e instrucciones de trabajo

Se debe tener documentadas las instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como las instrucciones de trabajo a realizar. Por ejemplo: 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 las áreas de almacenamiento y acondicionamiento.

De igual forma, se debe contar con el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo - SG-SST, destacando que el seguimiento a la implementación y cumplimiento de éste es competencia del Ministerio de Trabajo, bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable.

6.7 EQUIPOS

El establecimiento importador debe documentar y registrar las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos que permitan cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, dentro de lo cual se debe incluir:

- Periodicidad de la calibración y el mantenimiento preventivo de los equipos con los que cuenta la empresa para la realización de actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento.
- Actividades para el desarrollo del mantenimiento correctivo de los equipos cuando se requiera, algunos equipos con los que se podría contar son: básculas, montacargas, aires acondicionados, sistema alterno de energía, refrigeradores, congeladores, así como instrumentos de medición como termohigrómetros, termómetro infrarrojo, entre otros). Ver **figura 3**.



Figura 3. Equipos para el proceso de almacenamiento y acondicionamiento.

Además, tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Es recomendable que los equipos cuenten con hojas de vida.
- Se debe contar con 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 y disponer de un sistema alterno de energía alterno en caso de falla del fluido eléctrico.
- Para los productos que requieren cadena de frío: el establecimiento debe garantizar que los equipos se encuentran funcionando bajo las especificaciones de temperatura establecidas y requeridas para el almacenamiento de productos, lo cual conlleva a contar con la calificación del equipo, que puede ser realizado por un tercero o por un departamento de la empresa, siempre y cuando se cuente con personal entrenado e idóneo, plan de aseguramiento metrológico, patrones con trazabilidad comprobada, método nacional o internacional validado internamente; así mismo, se debe contar con instrumentos calibrados para la realización de las mismas, se recomienda que sean por un laboratorio acreditado por la Organismo Nacional de Acreditación (ONAC).

6.8 IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

6.8.1 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 debe 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, donde se incluya 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 deben estar discriminados dentro del procedimiento presentado.
- Determinar los requisitos adicionales de trazabilidad para los dispositivos médicos implantables, equipos biomédicos. Ver figura 4.
- Para implantables: dentro del documento se debe indicar el cumplimiento de los artículos 40 y 63 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 31 de la Resolución 4816 de 2008.
- Para equipos biomédicos de tecnología controlada: dentro del documento se debe indicar además del párrafo 3 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 el artículo 88 párrafo 2 del Decreto 4725 de 2005.

- 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 debe ser diligenciada por la IPS una vez implantado. Uno de los ejemplares para la historia clínica del paciente, otro para el paciente y otro será remitido a la empresa suministradora.
- Se debe contar con un mecanismo que permita identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para lo cual se recomienda 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).

- 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 biomédicos de tecnología controlada comercializados durante el año para obtener la ubicación geográfica de los mismos de acuerdo a lo señalado en el párrafo 3 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, de lo contrario se podrá generar la cancelación del permiso de comercialización conforme lo indicado en el párrafo 2 del artículo 88 del Decreto antes indicado. La información mínima para generar el reporte según numeral 11 de la Circular externa 500-1298-23 emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima será: nombre, marca, modelo, cantidad, seriales, dirección, ciudad y número de permiso de comercialización. Esta información debe ser remitida al correo tecnoyreactivo@invima.gov.co médicos y Otras Tecnologías del Invima.



Implantables



Equipos Biomédicos

Figura 4. Requisitos específicos de trazabilidad para dispositivos médicos implantables y/o equipos biomédicos.



La trazabilidad de importación de sustancias modelantes debe ajustarse a las condiciones definidas en el Decreto 545 de 2024.

Para mayor información sobre listado de sustancias modelantes permitidas, reporte de control de ventas y demás relacionada con este tipo de productos, se puede consultar la página web del Invima, www.invima.gov.co, en el micrositio de dispositivos médicos / sustancias modelantes¹¹

6.8.2 Quejas

El establecimiento importador debe contar con un procedimiento documentado para la atención de quejas, que contenga:

- Los canales de comunicación y/o notificación con el usuario, importador, distribuidor y fabricante según corresponda (telefónico, e-mail, correo certificado)
- Responsable de la recepción, direccionamiento, clasificación y gestión. Se debe garantizar la clasificación, evaluación y gestión de todas las quejas recibidas.
- Es recomendable establecer los tiempos de respuesta iniciales y finales de la gestión realizada. Así como hacer uso de una herramienta de análisis que permita identificar la causa que la genero y emprender las acciones a lugar.
- 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 reincidencia de quejas y, en tal caso, definir las acciones para mitigar el riesgo de ocurrencia.

6.8.3 Tecnovigilancia

Responsable del programa de tecnovigilancia: la empresa debe designar un profesional como referente del programa institucional de tecnovigilancia, quien debe dar cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el artículo 12 de la Resolución 4816 de 2008, estar registrado como referente a la Red Nacional de Tecnovigilancia, así como contar con usuario y contraseña para realizar reportes en el aplicativo web.

Es recomendable que el número de inscripción, modalidad y los datos de acceso al aplicativo se incluyan dentro del Manual de Tecnovigilancia para tener el control de esta información.

En aquellos casos en que el responsable del programa de tecnovigilancia es diferente al director técnico, se debe garantizar la participación del director técnico en el reporte, análisis y seguimiento de reportes, de conformidad con lo establecido en el literal j del numeral 2.1 de la Resolución 4002 de 2007.

Manual de tecnovigilancia: se debe contar con un Manual de Tecnovigilancia de acuerdo con lo establecido en el artículo 10° de la Resolución 4816 de 2008, el cual cuente con el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria, teniendo los componentes normativos, de gestión, comunicación y formación. Para mayor información, puede consultar la Guía para la Implementación Eficaz del Programa de Tecnovigilancia expedida por el Grupo de Vigilancia Postcomercialización de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías,

¹¹<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/sustancias-modelantes#Listadodesustanciasmodelantespermitidas>

disponible en la página web del Invima, www.invima.gov.co, en dispositivos médicos / vigilancia / programa nacional de tecnovigilancia.

Es recomendable que el manual contenga 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 debe 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**.

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

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

El establecimiento debe establecer en su manual de tecnovigilancia el tipo de metodología utilizada para el análisis de causas, especificando los responsables y los aspectos básicos a 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. Debe 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.

Algunos ejemplos de metodologías de análisis que pueden utilizarse son: lluvia de ideas, cinco porqués, causa efecto (Ishikawa), protocolo de Londres, AMFE.

Sistema de Administración y Gestión de Datos: el importador debe disponer de información consolidada de los eventos e incidentes adversos que les han reportado por parte de las IPS, profesionales independientes o usuarios (Excel, Access, Software).

Alertas sanitarias: debe definir una periodicidad de seguimiento de alertas internacionales, las agencias sanitarias que se monitorean y el formato de registro (donde se debe especificar la información del producto, si les aplica o no, estado de la alerta y acciones a seguir para el cierre efectivo de los casos), el responsable y la manera como se informará al Invima en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional; así mismo, la notificación al Invima cuando se tenga conocimiento de una alerta internacional en un tiempo no mayor a 72 horas desde el conocimiento de las mismas, lo cual se debe generar por medio del aplicativo web haciendo uso del formato RISARH.

Retiros de producto del mercado: debe 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 debe llevar a cabo, señalando el procedimiento establecido para este proceso.

6.8.4 Autoinspección y auditoría de calidad

El establecimiento importador debe 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 5.

En este sentido, los procedimientos documentados para las auditorías y autoinspecciones debe 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 debe 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.

AUDITORÍAS	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. <p>Demanda una mayor planificación:</p> <ul style="list-style-type: none">● elaboración de plan de auditoria, 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 auditoria. La preparación se basa en la selección de instrumentos preestablecidos, según el tema o área a inspeccionar.

Figura 5. Características comparativas de Auditorías vs Autoinspecciones.

6.8.5 Disposición final

El establecimiento importador debe 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 especifique el destino de los productos (destrucción por parte de un tercero autorizado o devolución al proveedor), el tipo de producto, identificación (lote o serial) 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 debe 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.

6.9 SOPORTE TÉCNICO

Teniendo en cuenta los requisitos establecidos en los artículos 24, 35, 38 y 39 del Decreto 4725 de 2005, el importador debe documentar las actividades para llevar a cabo el soporte técnico de los equipos biomédicos comercializados, teniendo en cuenta:

- Aval previo emitido por el área donde será instalado el equipo al establecimiento, 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 se estipula 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
- 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 los equipos biomédicos se debe garantizar que en el momento de la entrega se suministren los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano de acuerdo con el literal h art 18. Decreto 4725 de 2005.

Para los equipos biomédicos de tecnología controlada se debe asegurar por parte del importador:

- La capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como 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.

- Suministrar capacitaciones a los operadores, ingenieros o técnicos de mantenimiento.
- Entrega al usuario de los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y castellano. (art 24. Decreto 4725 de 2005)
- Los importadores de equipos biomédicos de tecnología controlada deben contar con responsable técnico con título universitario y/o especialización en el área para los procesos adquisición, instalación y mantenimiento. (art 35. Decreto 4725 de 2005), garantizando que se vea reflejado en la estructura organizacional de la empresa.
- El responsable técnico debe haber culminado su ciclo de formación profesional universitario como ingeniero biomédico o afín.

Para tener en cuenta

El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de clases IIb y III debe contar con la inscripción del recurso humano emitido por el Invima (artículo 39 del Decreto 4725 de 2005).



6.10 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.

Todo importador que desee realizar actividades a través de un tercero debe presentar contrato suscrito entre las partes, salvo que con este tercero se tenga constituido un grupo empresarial, donde se especifiquen:

- Las obligaciones de cada una de las partes
- El término de duración
- Firma por cada una de las partes para asegurar su validez

El establecimiento importador debe 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.

El Sistema de Gestión de Calidad presentado por el establecimiento importador y por el tercero contratado debe garantizar una adecuada articulación, para lo cual cada una de las partes contará con la siguiente documentación, la cual será verificada al momento de ejecutar la visita de certificación.

Aspecto	Verificación de requisito de norma en visita de certificación	
	Importador	Operador logístico
Organigrama	X	X
Política y objetivos de calidad	X	
Manual de funciones	X	X
Dirección técnica	X	
Capacitaciones	X	
Selección, inducción y reinducción	X	
Sistema documental	X	X
Recepción	X	X
Inspección	X	X
Acondicionamiento	X	X
Almacenamiento	X	X
Alistamiento y despacho	X	X
Rechazos	X	
Devoluciones	X	
Retiro del mercado	X	
Disposición final	X	
Higiene y limpieza		X
Exámenes médicos ocupacionales	X	X
Dotación		X
Control de plagas		X
Programa de saneamiento higiene		X
Equipos		X
Trazabilidad	X	
Quejas	X	
Tecnovigilancia	X	
Autoinspecciones		X
Auditorías	X	
Soporte técnico o asistencial	X	

Tabla 2. Requisitos a verificar en el importador y en el operador logístico

Para tener en cuenta

La autoridad sanitaria podrá realizar auditorías de seguimiento a las instalaciones y condiciones de acondicionamiento y/o almacenamiento al contratista, con el fin de garantizar que se mantengan cada uno de los aspectos verificados en la visita de certificación de acuerdo con la normatividad sanitaria aplicable.

6.10.1 Grupos empresariales

Los grupos empresariales se constituyen cuando además del vínculo de subordinación, exista entre diferentes empresas unidad de propósito y dirección. Se entenderá que existe unidad de propósito y dirección cuando la existencia y actividades de todas las empresas persigan la consecución de un objetivo determinado por la matriz o controlante en virtud de la dirección que ejerce sobre el conjunto, sin perjuicio del desarrollo individual del objeto social o actividad de cada una de ellas¹².

El grupo empresarial debe constar en documento privado suscrito por el Representante Legal de la sociedad matriz, el cual debe inscribirse en el registro mercantil de la cámara de comercio correspondiente al domicilio de cada uno de los vinculados y de las sucursales, dentro de los 30 días siguientes a la configuración del grupo empresarial. Así mismo, se debe tener en cuenta lo establecido en el artículo 30° parágrafo 1 y 2 de la Ley 222 de 1995 y el artículo 2.2.2.41.6.1 del Decreto Único 1074 de 2015.

Por tanto, aquellos importadores constituidos legalmente como grupo empresarial, podrán obtener certificación en CCAA haciendo uso de las mismas instalaciones, sin que para ello sea necesario suscribir un contrato entre las partes.

En caso de contar con diferentes empresas que sean personas jurídicas diferentes, que no están conformadas como grupo empresarial, y que proyecten compartir las mismas instalaciones, se debe aplicar la figura de almacenamiento y/o acondicionamiento por contrato, según lo indicado en el numeral anterior.

7. CONCEPTO TÉCNICO Y AMPLIACION 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, según se visualiza en la **figura 6**.

Dispositivos Médicos	Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada	Equipos Biomédicos de Tecnología no Controlada
<input type="checkbox"/> Implantables activos	<input type="checkbox"/> De medicina alternativa	<input type="checkbox"/> De medicina alternativa
<input type="checkbox"/> Implantables No activos	<input type="checkbox"/> De radiaciones Ionizantes y No Ionizantes para diagnóstico y terapia	<input type="checkbox"/> Para diagnóstico y terapia
<input type="checkbox"/> Odontológicos	<input type="checkbox"/> Para diagnóstico y terapia	<input type="checkbox"/> Para uso en estética
<input type="checkbox"/> Salud visual	<input type="checkbox"/> Para uso en estética	<input type="checkbox"/> De uso en laboratorio
<input type="checkbox"/> Salud auditiva		
<input type="checkbox"/> Instrumental quirúrgico		
<input type="checkbox"/> Usados como vehículos para administración, extracción o introducción en el cuerpo		
<input type="checkbox"/> Materiales de curación		
<input type="checkbox"/> Protección y prevención		
<input type="checkbox"/> De apoyo terapéutico		
<input type="checkbox"/> Para la desinfección y esterilización		
<input type="checkbox"/> Almacenamiento y/o conservación de componentes anatómicos		

Figura 6. Categorías de dispositivos médicos

¹²Art. 28, Ley 222 de 1995 “Por la cual se modifica el Libro II del Código de Comercio, se expide un nuevo régimen de procesos concursales y se dictan otras disposiciones”

De acuerdo con las categorías señaladas se lleva a cabo la verificación de cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 4002 de 2007 con fundamento a lo cual se emitirá el concepto técnico. En caso de que el concepto sea de cumplimiento, en éste será indicada 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, en el entendido que la empresa ajustará integralmente sus condiciones a los requisitos exigibles para estos nuevos dispositivos médicos, para lo cual el interesado sólo debe notificar en forma clara, precisa y oportuna al Invima de esta situación¹³, mediante oficio, adjuntando la lista de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos que proyecta importar.

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

- 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 encargara de brindar el soporte técnico.

8. ACTUALIZACIÓN DEL CERTIFICADO DE CCAA

En vigencia de la certificación, el establecimiento importador puede requerir actualizar la información consignada en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento expedido por el Invima, por cuanto este se constituye como el acto administrativo por medio del cual se hace constar el cumplimiento de requisitos definidos en la Resolución 4002 de 2007, que faculta al importador para llevar a cabo las actividades de importación de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.

Por consiguiente, el importador debe realizar el trámite de actualización del certificado, en el portal de trámites en línea del Invima, anexando diligenciado el formato SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES - DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, código ASSAYC-FM1611 y efectuando el pago por la tarifa legal vigente establecida en el manual tarifario bajo el código 4026.

¹³Circular Externa No. 500-001-22 del año 2022 emitida por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

8.1 CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL

8.1.1. Cambio en la denominación de la razón social manteniendo el número de NIT

El establecimiento en esa condición debe efectuar el trámite de actualización del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos con el propósito de que en este figure la nueva razón social, aportando para ello copia de la cámara de comercio donde se refleje el cambio realizado en el nombre del establecimiento.

Una vez actualizado el certificado de CCAA el importador debe llevar a cabo las modificaciones de los registros sanitarios y/o permiso de comercialización vigentes a su nombre o donde figure como importador autorizado.

8.1.2 Cambio en la denominación de la razón social con un número de NIT diferente por cesión del CCAA

Cuando un establecimiento certificado en CCAA se encuentre interesado en ceder su certificación a otro establecimiento, de forma 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, para lo cual no se requiere solicitar una nueva visita de verificación de requisitos por parte del Invima, bajo el entendido que las condiciones que soportaron la certificación en CCAA serán mantenidas por el nuevo establecimiento.

Para efectuar el cambio, los interesados (cedente y cesionario) deben informar mediante oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías esta decisión, a través de la oficina virtual del Invima, aportando la documentación relacionada a continuación:

- 1.** Copia del contrato de cesión suscrito entre las partes, donde se identifiquen plenamente los intervinientes (cedente y cesionario), objeto contractual, número de CCAA que se pretende ceder y dirección del establecimiento certificado.
- 2.** Con relación a las instalaciones certificadas, tendrá que aportar, según corresponda:
 - a.** Si las instalaciones del cedente son propias: promesa de compraventa o contrato de compraventa, junto con el respectivo certificado de libertad y tradición del inmueble con una fecha no mayor a 30 días de expedición.
 - b.** Si las instalaciones del cedente están bajo la modalidad de arrendamiento: contrato de arrendamiento entre el propietario de las instalaciones y el cesionario.

c. Si las instalaciones corresponden a un operador logístico, aportar contrato entre el operador logístico y el cesionario.

3. Con relación al director técnico, el cesionario debe aportar un nuevo contrato de trabajo o prestación de servicios, según aplique, suscrito con el profesional que ejercerá este cargo.

4. Certificado del Cesionario donde conste que mantendrá los mismos equipos, sistema de calidad, instalaciones y en general las mismas condiciones bajo las cuales obtuvo la certificación en CCAA el cedente.

Recuerde que ambas partes deben estar inscritas y activas en la cámara de comercio y están sujetas a inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

Por parte del Invima se revisará la documentación aportada por el interesado y si ésta se encuentra completa, será informado que se puede iniciar el trámite de modificación del certificado de CCAA, el cual se expedirá a nombre del nuevo importador (cesionario).

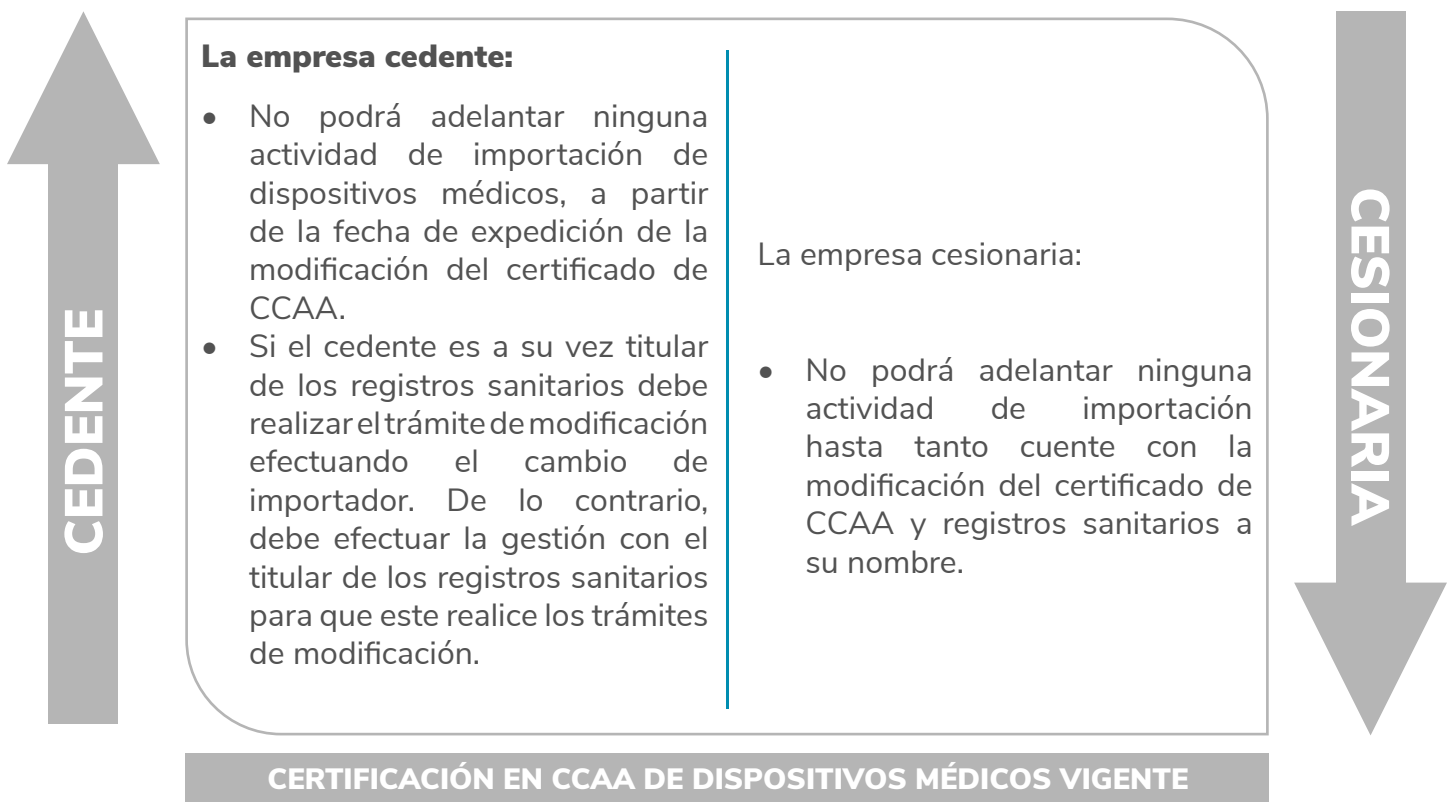


Figura 7. Aspectos a considerar en el proceso de cesión del certificado de CCAA

8.2 CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO

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

Por tanto, es recomendable que el importador tenga establecidos controles al interior de la empresa que le permitan:

1. Garantizar que el profesional que presta servicios de dirección técnica notifique con la debida antelación su decisión de no continuar prestando sus servicios.
2. Seleccionar al profesional que asumirá el cargo verificando el cumplimiento del perfil definido en la Resolución 4002 de 2007 y la competencia para asumir las funciones legalmente establecidas para este cargo.
3. Asegurar que se lleve a cabo de la manera debida el empalme entre el director técnico saliente y el entrante.

Para efectuar la actualización del certificado, debe diligenciar el formato “SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES - DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS”, código ASSAYC-FM1611, incluyendo el nombre del profesional que se retira del cargo y el nombre del nuevo profesional y aportar 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. En caso de haber obtenido título profesional fuera del país, debe aportar la convalidación del título emitido por parte del Ministerio de Educación.
- Copia de la tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente, cuando aplique.
- Copia de la cedula de ciudadanía o cedula de extranjería.

Si el establecimiento importador cuenta con otras sedes certificadas en CCAA de dispositivos médicos u otra certificación expedida por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, al momento de notificar el cambio de director técnico debe indicar si es para todas las sedes certificadas o solo es para una sede en particular.

Para tener en cuenta

- En caso que el importador opte por presentar inicialmente los documentos del nuevo director técnico al Invima, en lugar de efectuar el trámite de actualización del certificado, se llevará a cabo la verificación respectiva y si el nuevo profesional cumple con los requisitos, se dará respuesta mediante oficio, junto con las indicaciones para llevar a cabo la actualización del certificado de CCAA.
- 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, con fundamento a lo estipulado en el artículo 68 del Decreto 4725 de 2005.

9. PÉRDIDA DE LA VIGENCIA O CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE CCAA

9.1. PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE CCAA

El certificado de 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.

Es así como el certificado de CCAA 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.

Por tanto, al presentarse alguna de estas situaciones, será expedida por parte del Invima resolución de pérdida de fuerza ejecutoria del certificado de CCAA y se dará inicio al llamamiento a revisión de oficio de los registros sanitarios vigentes que tenga el establecimiento.

9.2. SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE CCAA

9.2.1 Solicitud de cancelación de CCAA con registros sanitarios vigentes

El importador que en vigencia de la certificación de CCAA no se encuentre interesado en continuar efectuando actividades de importación de dispositivos médicos, debe notificar mediante oficio a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías tal decisión, a través de la oficina virtual. Una vez recibida la información, será expedida por parte del Invima resolución de pérdida de fuerza ejecutoria del certificado de CCAA.

Si cuenta con registros sanitarios vigentes a su nombre, debe 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 la modificación de éstos, en el sentido de excluir al establecimiento dentro del rol de importador.

Concluida la gestión de registros sanitarios, es recomendable que el establecimiento importador solicite a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, mediante oficio, 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 se podrán realizar visitas de Inspección sanitaria por parte del Invima y en caso de evidenciar incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente se aplicarán las medidas sanitarias a que haya lugar.

9.2.2 Solicitud de cancelación de CCAA sin registros sanitarios vigentes

El importador que en vigencia de la certificación de CCAA no se encuentre interesado en continuar efectuando actividades de importación de dispositivos médicos, debe notificar mediante oficio a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías tal decisión, a través de la oficina virtual. Una vez recibida la información, será expedida por parte del Invima resolución de pérdida de fuerza ejecutoria del certificado de CCAA y se realizará la inactivación del expediente.

9.2.3 Solicitud cancelación por finalización contrato con operador logístico

El contrato suscrito entre el importador y operador logístico hace parte de las condiciones que soportaron la certificación en CCAA, por lo cual, la cancelación o finalización anticipada del mismo, conlleva a la cancelación de la referida certificación. Es así que, en el Acta No. 08 de fecha 11 de septiembre de 2013, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptuó:

“Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios Vigentes de los establecimientos que se encuentren en las siguientes situaciones:

(...)

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 (...). Resaltado fuera de texto

Teniendo en cuenta lo anterior, las comunicaciones de operadores logísticos al Invima, notificando cancelación del contrato con el importador, deben contener:

- La causal de la cancelación del contrato entre operador logístico y el importador.
- El soporte de cancelación del contrato, el cual debe incluir la notificación o comunicación dirigida al importador con constancia de recibido.

