

INVIMA COMO ALIADO ESTRATÉGICO EN EL ACCESO: AUTOMATICIDAD DE TRÁMITES Y NORMATIVIDAD INTERNACIONAL

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

V Foro Internacional de Dispositivos Médicos
“Innovación médica al servicio de los pacientes y del sistema de salud”

REFLEXIÓN

“Cualquier persona que nunca ha cometido un error, nunca ha intentado nada nuevo”

Albert Einstein

CONTENIDO TEMÁTICO

- I. Logros del proceso de registros sanitarios y trámites asociados.**
- II. Impacto en la gestión de registros sanitarios.**
- III. Evaluación de eficacia referenciada de dispositivos médicos en Colombia - buenas prácticas regulatorias
Caso: Evaluación de stent coronarios.**
- IV. Avances de la vigilancia en la comercialización.**

LOGROS DEL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

LOGROS DEL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

AÑO 2012



AÑO 2013



AÑO 2014



AÑO 2015



AÑO 2016



AÑO 2017

DECRETO 582 DE 2017



DECRETO 581 DE 2017



Decreto 2078 de 2012
Estructura INVIMA
DDMOT

1. Diagnóstico del Proceso de Registros Sanitarios.
2. Circular N° 500-8060-13
Aplicación Decreto 4725 de 2005.

1. Análisis de requerimientos del primer semestre.
2. Circular N° 500-7096-14 Unificación de Criterios

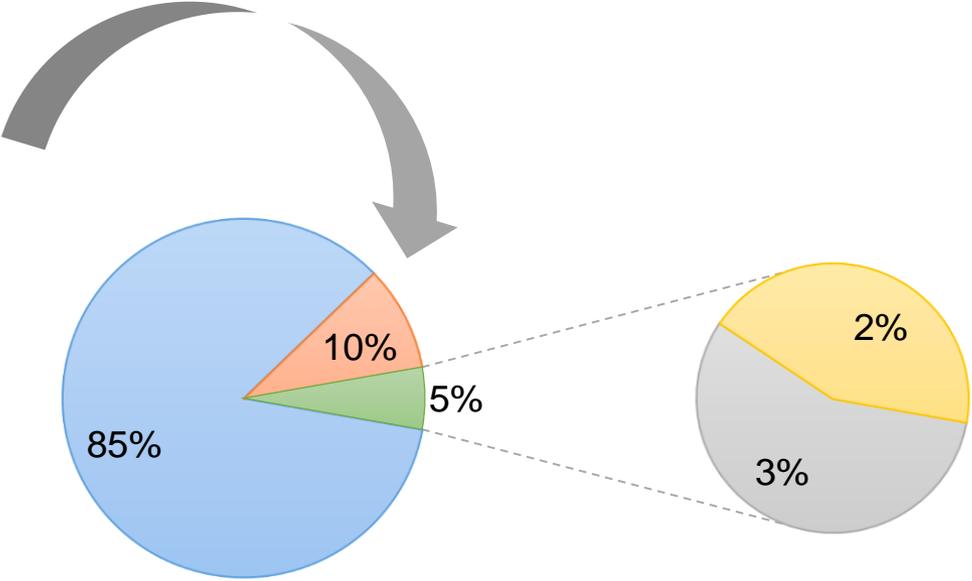
1. Mesas de trabajo INVIMA, MINCIT e Industria
2. Actualizaciones de los formularios de trámites

1. Guías y Protocolos: para la evaluación de eficacia de los Stent coronarios
Convenio INVIMA- IETS
2. Circular Externa N° 100-0361-16 Renovación Automática R.S. DM I y II
3. Mesa de trabajo con Ministerio de Salud y Protección para la Modificación
Decretos 4725 del 2005 y 3770 del 2004.
Simplificación de Procedimientos.

1. Guías y Protocolos: para la evaluación de eficacia del material de Osteosíntesis y Sistemas de Esterilización. Convenio INVIMA-IETS.
2. Entrada en vigencia de los Decretos 581 (modifica el decreto 4725 de 2005) y 582 (modifica el decreto 3770 de 2004)
3. Mesas de Trabajo ANDI-DAFP (Simplificación de trámites)

CENSO DE ESTABLECIMIENTOS*

PRODUCTO	ACTIVIDAD		TOTAL
	FABRICAR	IMPORTAR	
Dispositivos médicos	490	2253	2743
Tecnología ortopédica sobre medida	90	0	90
Dispositivos sobre medida salud visual	81	0	81
Reactivos de diagnóstico in-vitro	30	267	297
TOTAL UNIVERSO	691	2520	3211
% POR ACTIVIDAD	22%	78%	



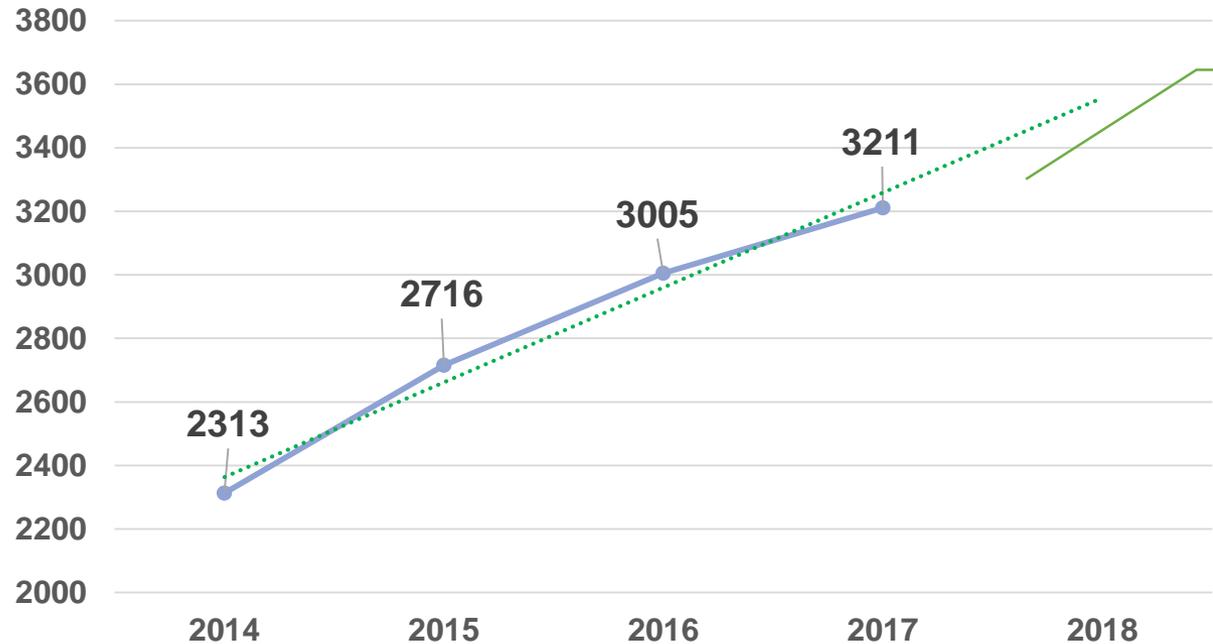
- dispositivos médicos
- reactivos
- Tecnología ortopédica sobre medida
- Sobre medida salud visual

Fuente: Base de datos Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, a 20 de octubre de 2017

* El censo incluye establecimientos que se encuentran certificados, en proceso de certificación y no certificados (por concepto de no cumplimiento expedido por el Invima o por vencimiento de la certificación). A la fecha se han inactivado 454 expedientes de establecimientos



CENSO ESTABLECIMIENTOS – DATOS HISTÓRICOS



39% de incremento en el Censo de 2017, respecto al año 2014

Fuente: Base de datos Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. Datos de 2017 con fecha de corte 20 de octubre

IMPACTO EN LA GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

EXPEDICIÓN AUTOMÁTICA DE TRÁMITES

RENOVACIONES AUTOMÁTICAS

Circular No. 100-0361-16
del 16 Septiembre de
2016

**Dispositivos Médicos
de Clase I y IIa**

1

RENOVACIONES AUTOMÁTICAS

Decreto 581 del
04 de abril de 2017

**Reactivos de
Diagnóstico in vitro
Categoría I y II**

2

MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS

Decretos 581 y 582 de
2017

**Reactivos de
Diagnóstico in vitro y
Dispositivos Médicos**

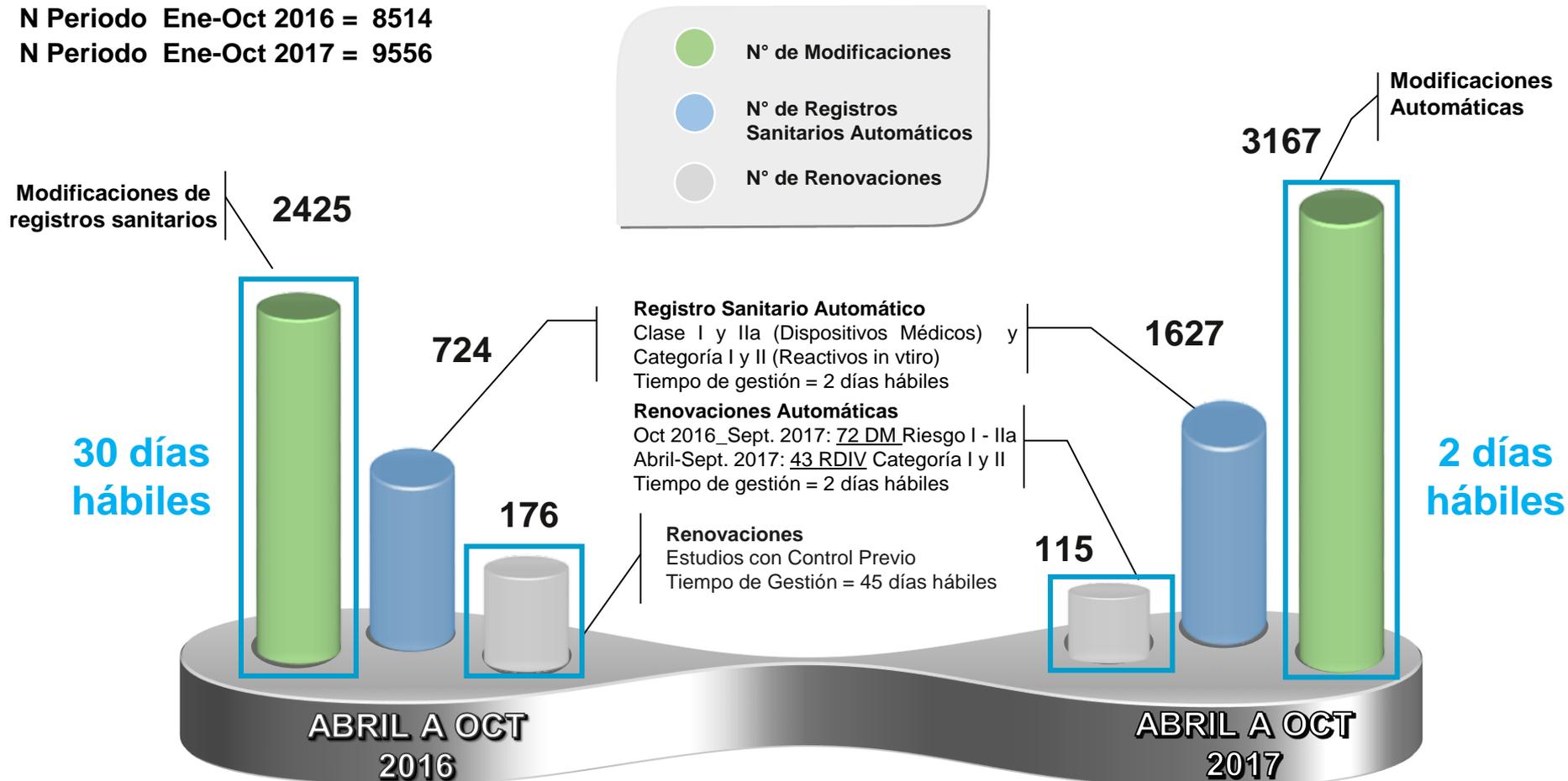
3

Expedición de la Resolución a los 2 días hábiles siguientes a la radicación.

IMPACTOS EN LA GESTIÓN DE LAS RENOVACIONES Y MODIFICACIONES _ DECRETOS 581 Y 582 DE 2017

N Periodo Ene-Oct 2016 = 8514

N Periodo Ene-Oct 2017 = 9556



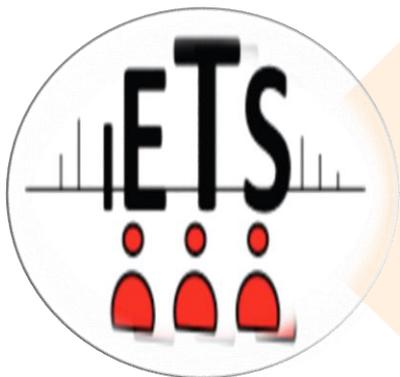
Con la entrada en vigencia de los Decretos 581 y 582 del 4 de Abril 2017, se expiden de forma automática las modificaciones de todos los registros sanitarios y las Renovaciones de los Reactivos de Diagnóstico in vitro de Categoría I y II

BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS. CASO: EVALUACIÓN DE STENT CORONARIOS

GUÍA DE EVALUACIÓN PARA DM



Evalúa la calidad, seguridad y desempeño, o sea, la eficacia de las tecnologías sanitarias para autorizar su introducción en el país y su posterior, comercialización y uso



Evaluación de las tecnologías basada en la evidencia científica teniendo en cuenta análisis de **costo-efectividad, costo-utilidad, y costo-beneficio**, para incorporarlas en los planes de beneficio, una vez se hayan introducido al país. (Ley 1438 de 2011, en el capítulo V, artículos 92 - 96)

CONVERGENCIA NORMATIVA

BUENAS PRÁCTICAS DE REGULACIÓN INTERNACIONAL APLICADA A LA CONSTRUCCIÓN DE GUÍAS DE EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA.

1. International Organization for Standardization - ISO

Estándares relacionados con dispositivos médicos, gestión de tecnología y estent cardiovasculares. ISO 13.485:2016¹, ISO 14.971:2007², ISO 10.993:2009³, ISO 14.630:2012⁴, ISO 25.539-2:2012⁵.

2. American Society for Testing and Materials - ASTM

Reconocida a nivel mundial en el desarrollo y suministro de normas para prueba de materiales orientadas a mejorar la calidad y seguridad del producto, la salud y el medio ambiente.

3. International Medical Device Regulators Forum - IMDRF

Referenciación internacional para la construcción de guías, pautas y recomendaciones, de las condiciones y criterios, basados en los principios de: clasificación, evaluación de la conformidad, de seguridad y desempeño, gestión de riesgo, evidencia y evaluación clínica, eventos reportables durante el pre-mercado e investigaciones clínicas de los dispositivos médicos.

4. Referenciación internacional con Agencias sanitarias

Legislación de Agencias Sanitarias: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, España, Estados Unidos y Europa (Directivas 90/385/CE_1990. 93/42/CE_1993. 98/79/CE_1998)



¹ Sistemas de gestión de la calidad; ² Aplicación de la gestión de riesgos; ³ Evaluación biológica;

⁴ Implantes quirúrgicos no activos-requisitos generales; ⁵ Implantes cardiovasculares dispositivos endovasculares - parte 2: stent vasculares

EVALUACIÓN PREMERCADO DISPOSITIVO MÉDICO

EVALUACIÓN PREMERCADO

DISEÑO Y
DESARROLLO

FABRICACIÓN

FABRICANTE

REQUISITOS TÉCNICOS

Evaluación científica y técnica referenciada:

- ✓ Calidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Desempeño


Eficacia

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

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EXPEDICIÓN
REGISTRO SANITARIO
PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN


República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
RESOLUCIÓN No. 200910046 DE 7 de Julio de 2009
Por la cual se otorga un Registro Sanitario
El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2006,

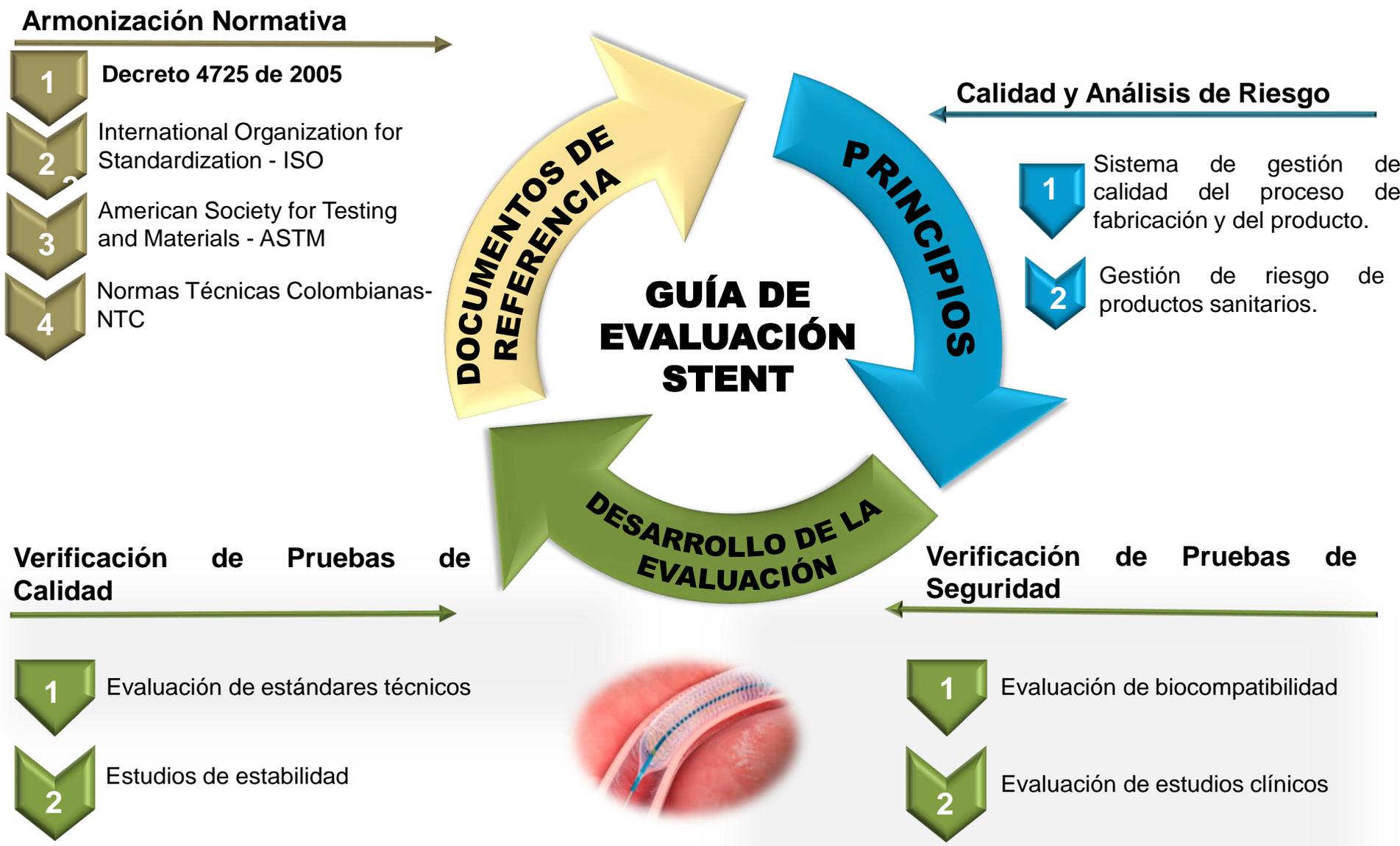
CONSIDERANDO
Que esta vez Instituto de la calidad la Comisión de Registros Sanitarios con base en la documentación allegada por el solicitante y que de la conformidad de Registros Sanitarios, se emite concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESOLVE
ARTÍCULO PRIMERO. Otorgar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MARCASAS 310 ESTERILES DE RESERVAÇÃO LATERAL LIMA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA.20090400467 VIGENTE BASTA:
TIPO DE REGISTRO: SUPLENIR Y VIGENTE
TITULAR(ES): THE LANTHUSAL MARK COMPANY LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S): THE LANTHUSAL MARK COMPANY LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
DIPLOMATABLES: P.P. MEDICAL S.A. con domicilio en SERGIÓN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: ENVASE DE USO TRANSITORIO
USO: LAS MARCASAS LATERALES ESTÁN FABRICADAS EN MATERIALES DE SILICONA LAS MARCASAS ESTÁN COMPONADAS EN DOS COMPONENTES DE LA SIGUIENTE MANERA: MARCABELLA, BOMBA O SALON DE INSUFILACION, COLECTOR, TUBO DE DRENAR, PIEZA DE SOBRESALIDA, LINDA DE INSUFILACION COPON O PISO, PLACA POSTERIOR, TUBO DE VIA RESPIRATORIA, VALVULA DE CHECKING
COMPOSICION: EN
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LIMA 310/REG/CLASICO TALLAS 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

EXHIBENTE No.: 20090102
RADIACION No.: 20090102
FECHA DE RADICACION: 07-07-2009


**Registro
Sanitario
STENT
CORONARIO**

ESTRUCTURA DE LA GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LOS STENT CARDIOVASCULAR



ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE GUÍAS DE EVALUACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

EQUIPOS BIOMÉDICOS

1. Cámara Hiperbárica
2. Equipo de Ozonoterapia
3. Equipo IPL
4. Equipo Láser
5. Equipos de Cavitación
6. Equipos de Radiofrecuencia
7. Equipos de Rayos X
8. Ventiladores de Transporte y Emergencia



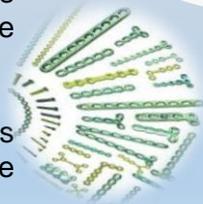
STENT CARDIOVASCULARES

1. **Sistema de Gestión de Calidad.**
2. **Evaluación de estándares técnicos:** Pruebas para la verificación del: sistema de stent (7), sistema de entrega (2), Stent (17).
3. **Evaluación de estabilidad**
4. **Evaluación de la Biocompatibilidad**
5. **Gestión del Riesgo**
6. **Evaluación de estudios clínicos**



MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

- Revisión de casos internacionales para la evaluación técnica y sanitaria del material de osteosíntesis y las buenas prácticas de sus procesos de esterilización.
- Revisión sistemática de los procesos de esterilización para el material de osteosíntesis.



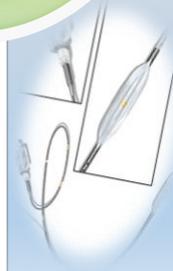
GUÍAS DE EVALUACIÓN DE EFICACIA

CATÉTERES ANGIOPLÁSTICOS

Revisión simple de la literatura:

- Características técnicas de los catéteres.
- Evaluación del riesgo de los catéteres angioplásticos.
- Características de los estudios clínicos que se utilizan para evaluar la seguridad, calidad y eficacia de los catéteres angioplásticos.

Referenciación internacional de países como Italia, Suiza, Alemania, Australia, China, España, Francia, India y Turquía,



Elaboración y aplicación de Guías de Evaluación de Dispositivos Médicos armonizadas con la referenciación técnico científica, estándares internacionales y Agencias Internacionales.

Para el año 2018 se iniciará este proceso con los Reactivos de Diagnóstico in vitro.

AVANCES DE LA VIGILANCIA EN EL POSTMERCADO

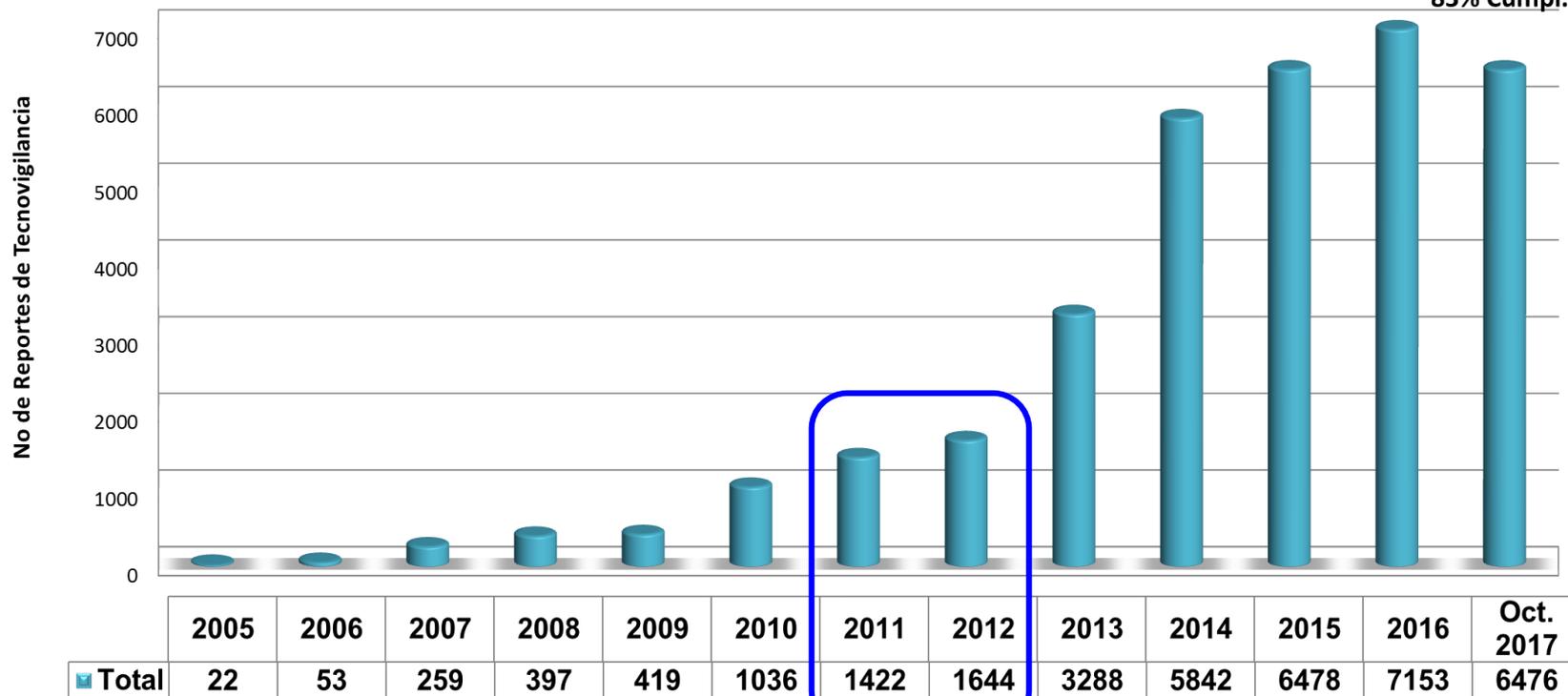
HISTÓRICO REPORTES DE EVENTOS E INDICENTES ADVERSOS (TECNOVIGILANCIA)

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



FRECUENCIA DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS
2005 a Octubre 2017 n= 34489

Proyección 2017:
7829
83% Cumpl.



ESTADO DE LOS REPORTES DE EVENTOS E INDICENTES ADVERSOS (TECNOVIGILANCIA)

INDICADORES Tabla 1. Tipo de notificación y gravedad (2005 a octubre 31 de 2017) n= 34489

Tipo de Reporte	Tipo de notificación	Nº Total	% del Total
 REPORTE PERIODICO (TRIMESTRAL)	INCIDENTE ADVERSO NO SERIO	14784	43%
	DEFECTOS DE CALIDAD	9528	27%
	EVENTO ADVERSO NO SERIO	6106	18%
 REPORTE INMEDIATO	EVENTO ADVERSO SERIO	2419	7%
	INCIDENTE ADVERSO SERIO	1652	5%
	Total	34489	100%

LEY 1480 DE 2011

TÍTULO II
ARTÍCULO 6o.
CALIDAD,
IDONEIDAD Y
SEGURIDAD
DE LOS
PRODUCTOS.

EIA: 600 / Mes. Comportamiento: 71% Defectos Calidad en el Proceso_16% Errores de Uso._13% Defecto Inherente al DM.

Tabla 2. Estado del seguimiento de los REPORTES por parte del INVIMA¹

Periodo	Total Reportes	Estado del Reporte		
		Abiertos	Seguimiento	Cerrados
2005 a 2014	14382	0	0	14382
2015 a 2017*	20107	2566	10540	7001
TOTAL	34489	2566 (8%)	10540 (30%)	21383 (62%)



Eficiente, Eficaz y Efectivo

¹ Artículo 22 de la Resolución 4816 de 2008, relacionado con la Gestión de los reportes inmediatos, que corresponden a los eventos e incidentes Serios por parte del INVIMA.

Las Secretarías de Salud realizan en cierre de los reportes no serios, notificados por las instituciones Hospitalarias.

* Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia 2005 - Octubre 31 de 2017

TOP 10 DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los diez tipos de dispositivos médicos con mayor número de eventos e incidentes adversos (2005 – Octubre 2017) (Equivale al 41% del total de reportes notificados)



Total Reportes 2005- Octubre 2017 Top 10: 14010 (40%)

Total Reportes 2005- Octubre 2017 Otros Dispositivos: 20479

Total Reportes 2005- Octubre 2017: 34489

■ Técnicas estandarizadas y acreditadas

■ Técnicas en proceso de estandarización



IMPACTO DE LOS REPORTES NO SERIOS EN LOS DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DM

Fabricantes - Importadores - Distribuidores - Comercializadores



Corresponsabilidad entre los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores y el tenedor, sobre el uso adecuado y la información de la trazabilidad de los dispositivos médicos.^{1,2}

Implementación de controles sobre la trazabilidad a los distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos³

El cumplimiento de requisitos sanitarios exigidos al importador, permitirá que a nivel del distribuidor y comercializador, se garantice el mantenimiento de las condiciones de seguridad requeridas para el almacenamiento y trazabilidad de los dispositivos medicos y los IVD.

1. Decreto 4725 de 2005. Artículos 63 y 64.

2. Decreto 2200 de 2005, ARTÍCULO 2. campo de Aplicación, Resolución 1403 de 2007, ARTÍCULO 2o. campo de aplicación.

3. Numerals 4.2.3.1 Registration of establishments y 4.2.3.1.2 Importers and distributors. Pages 28 - 29. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. World Health Organization 2017.

REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS NO SERIOS AL INVIMA

Aplicativo web y Aplicativo Portable Reporte Trimestrales



Bienvenido MARIA

Activar Usuarios	Reportes FOREIA	Reporte masivo en cero	Reporte Masivo Trimestral	Consulta de Registros cargados	Consulta de Dispositivos de Expedientes	Consulta de Inscripcion de Red	Consulta de Alertas	Consulta de Consecutivos	Consulta de Usuarios	Consulta de Usuarios de Internet
------------------	-----------------	------------------------	---------------------------	--------------------------------	---	--------------------------------	---------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------------

Regresar Salir Inicio

Tecn Vigilancia
El uso seguro de los dispositivos médicos

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



Finalización del Proyecto Informático: Diciembre 2017

Lanzamiento: Enero 2018

Inscritos Red Nacional de Tecnovigilancia = **31.050** Enero 2005 - Octubre 2017
Usuarios Activos Aplicativo WEB (22%) = **6.770** Septiembre 2012 – Octubre del 2017
Fuente : Base de Datos del Grupo de Tecnovigilancia - Invima



ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES
CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

Vigilancia Pasiva

(Espontánea y Voluntaria)

Res. 4816/2008
PNTV

Vigilancia Activa

(Reactiva)

OMS, 1968
Resolución
4816/2008
Artículo 30

Vigilancia Proactiva

(Anticiparse).

Defining
'Surveillance' in
Drug Safety 2012
Jeffrey K. Aronson,
Manfred Hauben and
Andrew Bate
SGRC_AMFE

Vigilancia Intensiva

(Protocolos de investigación de DM)

OPS.
Programa de
Subvenciones para
la investigación
(RGP)
Guía para elaborar
un protocolo de
investigación.

Análisis de Implementación

Enfoque mixto (cuali -
cuantitativo) a partir de
metodologías de vigilancia
espontánea, vigilancia
proactiva y vigilancia
activa - intensiva

Mejora y Fortalecimiento
de la Vigilancia
Postmercado de
Dispositivos Médicos en
Colombia



2005

2009

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

PROYECTO NORMATIVO EN DESARROLLO

661 Establecimientos
Fabricantes de Dispositivos Médicos

10354 Establecimientos
Prestadores de Servicios de Salud

CONDICIONES SANITARIAS: El cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran

Guía de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos.

1. FDA
2. OMS
3. Association of Medical Device Reprocessors – AMDR
4. Unión Europea (Comunidad Europea)

2005

2015

2017

2017

FASE I. Proyecto de Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura.

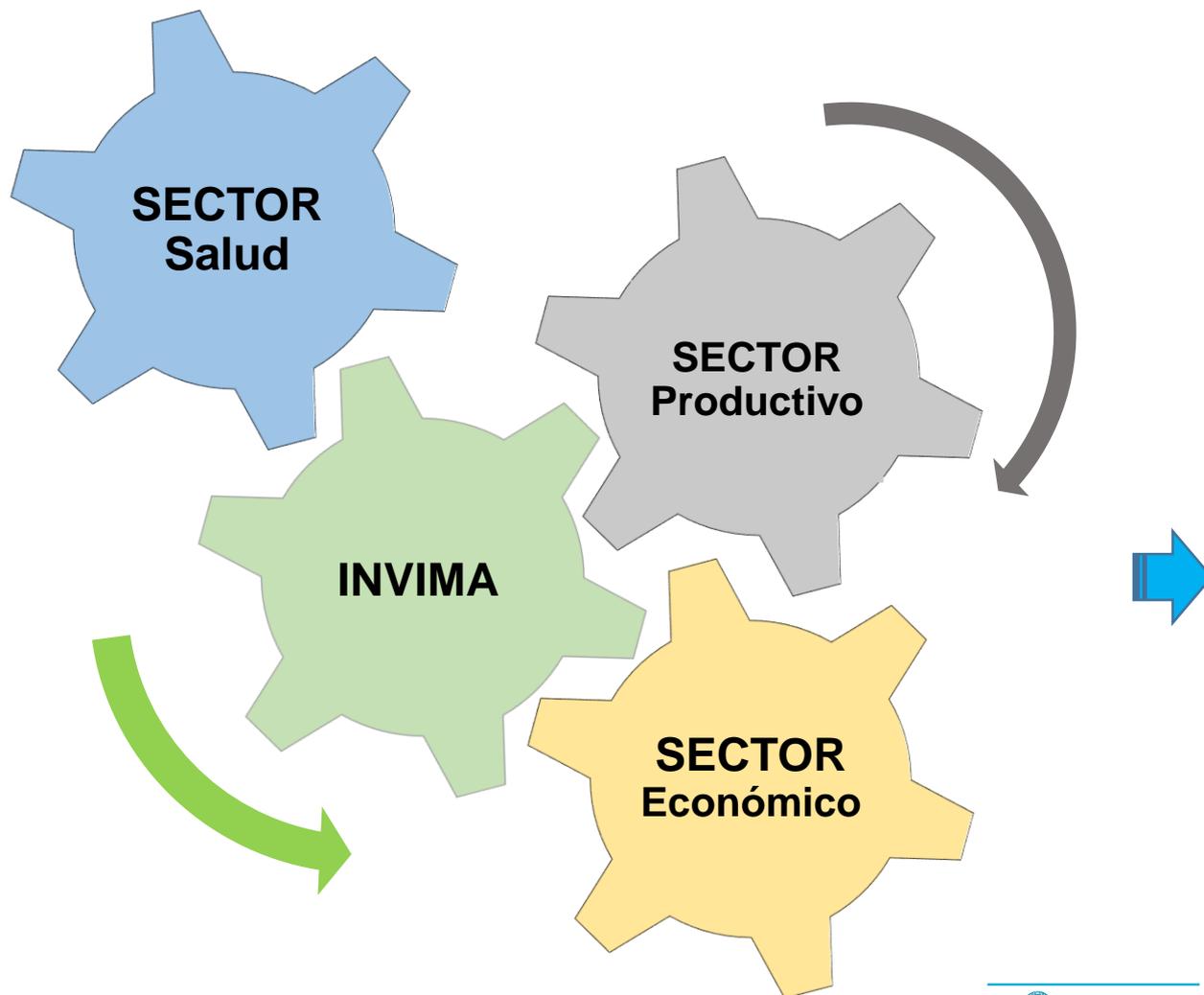
Referenciación:

1. Food and Drugs Administration. FDA - USA
2. ANMAT - Argentina.
3. ANVISA - Brasil.
4. Unión Europea (Comunidad Europea)
5. ISO 13485
6. Documento Calidad Dispositivos Médicos - ANDI

FASE II. Proyecto de Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura.

1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Actualización de la ISO 13485:2016 (NTC 13485:2016)

IMPORTANCIA DEL INVIMA COMO UN ALIADO ESTRATÉGICO



SALUD PÚBLICA



ESTATUS SANITARIO



COMPETITIVIDAD



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DISPOSITIVOS MÉDICOS

eotalvaroc@invima.gov.co
eotalvarocifuentes@gmail.com

[Fax: \(1\)2948700 ext. 3852](tel:(1)2948700)
www.invima.gov.co

Carrera 10ª N° 64-60
Bogotá, D.C. Colombia.

