

ACTA MESA DE TRABAJO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

En la ciudad de Cali a los 25 días del mes de octubre de 2017, se reúnen representantes de la industria de la ciudad de Cali, la Cámara de dispositivos médicos de la ANDI y funcionarios del Invima, con el propósito de desarrollar una mesa de trabajo sobre dispositivos médicos y otras Tecnologías como preámbulo a la Rendición de cuentas programada para el 26 de octubre en esta ciudad.

Se da inicio a la mesa de trabajo, a la 1:35 p.m., por parte del Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, quien saluda a los asistentes y hace referencia a la rendición de cuentas que se llevó a cabo el 15 de marzo de 2017 en la ciudad de Bogotá, donde el Invima adquirió algunos compromisos cuyos resultados serán presentados en la presente jornada y destaca el papel del Invima en cuanto a calidad y seguridad de los productos que vigila.

A continuación el Dr. Otálvaro realiza una presentación con el siguiente temario:

- Gestión de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
- Avances en compromisos del DAFP
- Avance cumplimiento a compromisos de Rendición de cuentas de marzo de 2017, en el cual se destacó el cumplimiento en el mes de mayo al plan trazado para tramites de registros sanitarios que tenían un atraso de 70 días, así como la gestión para la entrada en vigencia de los Decretos 581 y 582 de 2017.

A continuación la Coordinadora de Registros Sanitarios, Ing. Yulied Montaña Yaruro presenta las acciones de mejora a partir de la retroalimentación efectuada a través de mesas de trabajo conjuntas con el Departamento Administrativo de la Función Pública, la ANDI y la industria en general.

Durante la jornada se abordaron los temas propuestos por la industria que se citan a continuación

1) Agotamiento de etiquetas

Se aclara por parte del Invima, las situaciones en las cuales procede el agotamiento de existencias de producto en relación a renovaciones automáticas y vencimiento de registro sanitario.

- a. **Renovaciones automáticas.** Se otorga de manera automática con la misma información que reposa en la base de datos. Simultáneamente se podrá presentar junto con la solicitud del registro sanitario, la carta del titular solicitando el agotamiento de existencias y en este caso en el artículo 2 de la Resolución se indicará la autorización de agotamiento de etiquetas del anterior registro sanitario.

Para el caso en el cual hay existencias de un producto etiquetado con el registro

Sanitario anterior, el interesado se tienen dos posibilidades para presentar la solicitud de agotamiento:

1. Presentar la solicitud de autorización conjuntamente con la renovación o;
2. Presentar de manera separada la solicitud una vez cuente con la resolución que concede la renovación. Se le autorizará el agotamiento hasta la vida útil o hasta agotar existencias.

Si en el momento de radicar la solicitud de agotamiento, no se tienen los números de lote ni las cantidades de producto, el titular podrá posteriormente allegar ésta información como anexo al expediente y en el control posterior que efectúa el Invima, se corroborará que el titular haya presentado esta documentación.

El Dr. Otálvaro indica que siguiendo este procedimiento se puede continuar con la comercialización.

La Dra. Marisol solicita que la información que se ha suministrado en esta mesa de trabajo en cuanto a agotamiento de productos sea publicado para que toda la industria pueda consultarla y tener claridad del tema. Al respecto el **Dr. Otálvaro se compromete a publicar en la página web del Invima el próximo lunes 30 de octubre de 2017.**

- b. Vencimiento de registro sanitario:** Cuando no se logró renovar el registro sanitario dentro de los tres meses anteriores al vencimiento al registro sanitario, la recomendación es que se radique la solicitud de autorización de agotamiento de existencias con un mes de antelación al vencimiento del mismo.

A manera de ejemplo, se cita el siguiente caso, el Registro Sanitario con el número INVIMA2007DM-0000 para el Producto GASAS el cual vence el 26 de diciembre de 2017, el titular del registro sanitario debió radicar la solicitud de renovación el 26 de septiembre de 2017, pero no logró realizar esta gestión ante el Invima. Sin embargo, el interesado aún tiene en las bodegas un inventario de 1000 unidades. En este contexto, el titular del registro sanitario podrá comercializar las 1000 unidades del producto hasta el 26 de diciembre de 2017. Ahora bien, si posterior a la fecha de vencimiento del registro sanitario se logró vender las 1000 unidades del producto y éste se encuentra en el mercado (tales como supermercados de pequeñas y grandes superficies, droguerías, entre otras), el titular del registro sanitario deberá solicitar ante el Invima el agotamiento de existencias de estas unidades. Para tal fin, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con fundamento a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 4725 de 2005 y el parágrafo 2 del artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, le concederá un término de seis meses (6) para agotar existencias que contarán a partir del día siguiente del vencimiento del registro sanitario. Por esta razón, es importante que con un mes antes del vencimiento se radique la solicitud de agotamiento ante el Invima. Lo anterior, con el propósito de no acortar los seis meses que tiene el interesado para realizar el agotamiento, destacando que este periodo rige a partir del día siguiente de la fecha de vencimiento

del registro sanitario.

De lo anterior se concluye que los seis (6) meses que se otorgan solo aplica a lo que está en el mercado, mas no a lo que se encuentra en stock en bodega de almacenamiento.

Un usuario pregunta qué sucede cuando se vence el registro sanitario, se obtiene un nuevo registro sanitario pero el producto en fábrica figura etiquetado con el vencido y se efectúa el proceso de importación al país con el nuevo número de registro sanitario. Al respecto, el Dr. Otálvaro informa que el importador debe efectuar el análisis de tiempos y movimientos. Así mismo, se establece como compromiso por parte del Invima evaluar la situación para emitir un pronunciamiento.

c. Producto con registro sanitario vencido, en poder de un prestador de servicios de salud que lo adquirió mientras se encontraba vigente y que presenta fecha de expiración vigente:

Si el producto se le comercializó a las Instituciones prestadoras de servicios de Salud, Entidades promotoras de Salud con red de prestadores de servicio, Administradoras del Régimen subsidiado con red de prestación de servicios, entidades adaptadas, empresas de medicina prepagada con red de prestación de servicios y entidades departamentales, distritales y municipales de salud, mientras estuvo vigente el registro sanitario, pueden tener existencias de producto en su inventario para su uso. En el evento, en que el registro sanitario se venza o se encuentre en proceso de renovación, se podrá seguir dispensando siempre y cuando se agoten hasta la vida útil del producto, toda vez, que durante esta etapa no se tienen fines de comercialización, sino que son para su propio uso dentro de la prestación del servicio.

Lo anterior, por cuanto las mencionadas Instituciones de Salud, son consideradas un consumidor final, tal como lo define la Ley 1480 de 2011 que en su Artículo 5°, numeral 3° cita:

"(...)

Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que, como destinatario final, adquiera, disfrute o utilice un determinado producto, cualquiera que sea su naturaleza para la satisfacción de una necesidad propia, privada, familiar o doméstica y empresarial cuando no esté ligada intrínsecamente a su actividad económica. Se entenderá incluido en el concepto de consumidor el de usuario (...)"

2) Exigencia de traducción de documentos que se presentan para el trámite de registro sanitario.

La Dra. Gloria B. indica que cuando se somete la documentación para obtener un registro sanitario hay unos documentos que se presentan en inglés, complementando con un resumen en español, pero actualmente se está exigiendo todo en inglés. Otro usuario indica que esta exigencia se presenta principalmente en documentación de análisis de riesgo y pruebas de biocompatibilidad.

En este sentido, se aclara que el artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, contempla que la información técnica o científica podrá ser allegada en inglés con traducción oficial al idioma castellano. En razón al volumen de la información que se debe presentar, se indicó mediante la Circular 500-7096-14 del 2 de diciembre de 2014, que se aceptarán los documentos en el idioma de origen adjuntando un resumen con la traducción al español, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información: Descripción, Método o Metodología y Resultados. Sin embargo, es importante destacar que si la información se encuentra incompleta o no es claro el resumen allegado, se realizará el requerimiento conforme a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

Adicionalmente se solicita a quienes tengan casos puntuales sobre traducción de documentos, que remitan los casos puntuales a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías para su evaluación y respuesta.

3) Fallas de almacenamiento de producto en la fase de distribución

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías refiere que alrededor del 80% de los eventos adversos son atribuibles a problemas de calidad, por lo cual los importadores deben ser cuidadosos al determinar a quién le entregan sus productos y hacer seguimiento a las condiciones de almacenamiento que tienen los distribuidores.

Teniendo en cuenta lo anterior y con el propósito de implementar controles, el Invima requerirá a los importadores el listado de sus distribuidores.

4) Evaluación de trámites de registros sanitarios por parte de químicos farmacéuticos.

Por parte de la industria se manifiesta la importancia de incorporar dentro de la evaluación de registros sanitarios a los químicos farmacéuticos, considerando que estos profesionales están al frente de los servicios farmacéuticos donde se incluye además de los medicamentos a los dispositivos médicos.

Al respecto, el Dr. Otálvaro indica que cuando se evalúa un dispositivo médico combinado con un medicamento, se solicita apoyo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, quien cuenta con profesionales expertos en la evaluación, por ende, pese a no contar con químicos farmacéuticos en la Dirección de Dispositivos Médicos, se suplente la necesidad con los conceptos emitidos por parte de la Dirección de Medicamentos.

5) Importación de partes y repuestos de equipos cuyo registro sanitario se encuentra vencido

Teniendo en cuenta las situaciones expuestas por los usuarios, se ha encontrado que si el registro sanitario está vencido y el titular demuestra que los Equipos biomédicos fueron importados e instalados en Colombia mientras estuvo vigente el registro sanitario o permiso de comercialización, o el importador manifiesta que el fabricante no continuará con la fabricación del equipo, se podrá presentar la solicitud de autorización de partes, accesorios, componentes y repuestos para brindar el mantenimiento de estos equipos. En este contexto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías está autorizando su ingreso. Por tal motivo, se están modificando los formularios para este tipo de solicitudes, el cual estará publicado en la web del Invima en noviembre de 2017.

Lo anterior con fundamento en el artículo 35 del Decreto 4725 de 3005, en el cual se estipula que se debe garantizar la disponibilidad de partes y repuestos.

De igual forma se indicó que el tiempo estipulado para dar respuesta al trámite de autorización es de 15 días hábiles siguientes a la radicación.

La Dra. Marisol destaca la gestión del Invima en cuanto a la autorización de partes y repuestos pero solicita que se agende como tema de trabajo el término de 15 días en razón a la necesidad de solucionar la operación de equipos que se encuentran instalados.

6) Gestión Invima registros sanitarios

Teniendo en cuenta el compromiso realizado el 3 de Marzo de 2017 por el Dr. Javier Humberto Guzman Cruz, Director General del Invima y el Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en el sentido de tener al día los trámites de registros sanitarios y trámites asociados, se presentó la gestión realizada por el Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, el cual presentaba un atraso de 70 días para 3021 trámites, impacto que se debió a la incidencia del sistema presentada en el mes de Septiembre de 2016.

En este contexto, se mostró el número de trámites que se han asignado al Grupo de Registros Sanitarios entre enero y mayo correspondientes a 6142 trámites de registro sanitario de los cuales se gestionaron 5426. Al respecto, es importante destacar que desde la fecha en que se asumió el compromiso con la industria (3 de marzo de 2017) se tenía el atraso de 3021 trámites, y en este periodo (en los meses de Marzo, Abril y Mayo del presente año), se gestionó un total de 3405 trámites, superando la meta establecida, resultados que se vio reflejada con la entrada en vigencia de los Decretos 582 y 581 de 2017.

7) Fallas en notificaciones electrónicas

La industria refiere problemas en el recibo de la notificación electrónica de los actos administrativos expedidos por el Grupo de Registros Sanitarios, ante lo cual se solicita por

parte del Invima que se indiquen los casos puntuales especificando el correo electrónico y el radicado para efectuar la correspondiente revisión.

8) Dispositivos médicos que se comercializan en presentación de Kit

Un usuario indica que elevó la consulta al Ministerio de Salud y Protección Social en cuanto a prohibición comercialización de productos en presentación de kit y se compromete a realizar la remisión formal al Invima con el propósito de que se realice la revisión de este tema en el Invima.

Propuestas adicionales de la industria:

- Que exista en el GTT de Cali un profesional dedicado a brindar información sobre registros sanitarios de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro.
- Que se pueda radicar trámites de registros sanitarios en el GTT de Cali, para que el usuario no tenga que trasladarse a la ciudad de Bogotá
- Que se mejoren los diferentes canales de comunicación que se tienen establecidos por parte del Invima
- Realizar jornadas de capacitación en la ciudad de Cali sobre temas de registros sanitarios.

Para finalizar, se solicita a los asistentes que se seleccione un vocero, quedando como responsable el Dr. Rafael campo Misas.

Siendo las 5:32 p.m. finaliza la sesión de la mesa de trabajo de dispositivos médicos y otras tecnologías.