

Bogotá D.C., julio de 2018

PARA: FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DE: GRUPO DE TECNOVIGILANCIA – DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS - INVIMA

ASUNTO: ACTUALIZACIÓN DEL APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA DEL INVIMA PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO EN HUMANOS

Cordial saludo.

Dando cumplimiento a las responsabilidades que tienen el Invima, frente al Programa de Tecnovigilancia establecidas en el artículo 8° de la **Resolución 4816 de 2008** “*Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*”, en las cuales se enmarcan el seguimiento a la implementación de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia de los Fabricantes e Importadores de dispositivos médicos, configurados como de obligatorio cumplimiento, nos permitimos informarles que el reporte de eventos e incidentes adversos asociado al uso de dispositivos médicos deberá notificarse a partir del **1 de julio de 2018** mediante el **Aplicativo Web de Tecnovigilancia del Invima** y así sucesivamente en los siguientes trimestres, ubicando la Aplicación en la siguiente ruta:

- Ingrese a la página oficial del Invima: www.invima.gov.co
- Ubique en las opciones a mano derecha el link de Tecnovigilancia <https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia>
- Clic en la opción **Fabricantes e importadores de dispositivos médicos**
- y clic en Ingrese al Aplicativo Web
- lo llevará al siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

USUARIO Y CONTRASEÑA AL APLICATIVO WEB

Por lo anterior y con el propósito de dar cumplimiento a los preceptos normativos, los referentes de Tecnovigilancia deberán contar con **Usuario y Clave¹** activos para el acceso al Aplicativo Web en mención.

¹ **NOTA ACLARATORIA 1.** Los referentes que crearon usuario y clave en el ambiente de pruebas podrán seguir ingresando con esta misma credencial de acceso a partir del 1 de julio de 2018, pero deben hacerlo a través de la página del Invima como se mencionó anteriormente y verificar que la versión del Aplicativo corresponda al año 2018.

Los referentes que hayan creado usuario y contraseña desde el año 2012 y hasta la fecha, podrán ingresar con esta credencial de acceso, no deben solicitar una nueva. Para ampliar información escribiendo al correo tecnosoporte@invima.gov.co en caso de requerir actualización del nombre del usuario o del correo electrónico de su cuenta, para evitar la creación de otro usuario.

Los referentes que aún no cuentan con Usuario y Clave pueden solicitarlo en la opción Registrarse², ubicado en la ventana principal de la aplicación. Recuerden que **la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia**³ es independiente al registro en el Aplicativo Web, pero los dos son exigibles en cualquier momento por parte de las Autoridades Sanitarias.



INVIMA - 2018

REPORTE INMEDIATO

Si se presenta un evento o incidente adverso **SERIO**⁴ debe notificarlo a través del Aplicativo Web en la funcionalidad Reporte FOREIA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al

² **NOTA ACLARATORIA 2.** En caso de olvidar la Contraseña, esta se recupera únicamente por la opción olvidó su contraseña y respondiendo la pregunta de seguridad, para ello descargue el manual de operación dando clic [Aquí](#) y siga los pasos. Tenga en cuenta que No es posible modificar contraseñas. Si no tiene opción de recuperar el usuario y la contraseña, podrá solicitar una nueva cuenta, el sistema a nivel interno inactivará los usuarios anteriores.

Recuerde que los datos de usuario y clave aprobados, deben ser utilizados por el Profesional competente, designado por su Organización como el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, conforme a lo establecido en el numeral 1, artículo 10 de la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 "*por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*" y quien deberá dar cumplimiento a los lineamientos mencionados en los artículos 11° y 12°, de la Resolución en cita.

³ **NOTA ACLARATORIA 3.** Los referentes que no cuenten con la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia deben solicitarla a través de la página de Invima link con Tecnovigilancia, opción Inscripción a la Red, o haciendo clic en el siguiente enlace [Inscripción a la Red](#). Un establecimiento puede tener múltiples funcionarios inscritos a la Red, pero sólo uno lo representa como referente del Programa de acuerdo con el cargo que registre y las funciones asignadas. Durante las visitas que realice el Invima deberá presentar el soporte de inscripción a la Red y al Aplicativo Web de Tecnovigilancia.

⁴ **NOTA ACLARATORIA 4.** De conformidad con lo establecido Resolución 4816 de 2008 en su Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

conocimiento de la ocurrencia del evento o incidente por parte del referente de Tecnovigilancia de su Institución.

REPORTE PERIÓDICO

Si se presentan eventos e incidentes adversos **NO SERIOS** deben consolidar la información en el archivo de Excel denominado formato **RETEIM-002⁵** para realizar el cargue de los reportes, lo anterior, podrá realizarlo siguiendo las instrucciones del archivo o visualizando el [Video tutorial](#) dando [clic aquí](#). El formato RETEFI005 sale de circulación.

Recuerde que los reportes deben ser cargados al Aplicativo en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
•Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho días calendario
•Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho días calendario
•Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Los primeros ocho días calendario
•Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Los primeros ocho días calendario

Una vez cargue de manera exitosa los reportes en el Aplicativo Web, recibirá un correo electrónico confirmatorio. Posteriormente, el Grupo de Tecnovigilancia iniciará la gestión de cada uno de sus reportes y a través de su correo electrónico notificará el resultado del proceso con el código asignado a cada caso para su respectivo seguimiento y cierre del mismo.

Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio, ni archivo en Excel en medio magnético o físico al Invima, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo Web.

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO

Si durante el trimestre no presentó **NINGÚN** evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos, proceda a realizar en la opción de **Reporte Trimestral en Cero** del Aplicativo Web la notificación correspondiente. Tenga en cuenta que el sistema habilitará automáticamente el trimestre y el año, dependiendo de la fecha en la cual efectúe el reporte.

5 NOTA ACLARATORIA 5. La información requerida en el formato RETEIM son los mismos campos que se requerían en el RETEFI solo se incluyeron cuatro campos: número de expediente, código único de dispositivo médico tipo de dispositivo médico y tipo de reportante, tener en cuenta este cambio si está migrando reportes de un archivo a otro. El Aplicativo solo lee la hoja primera hoja denominada Plantilla de cargue, esta debe cumplir con las especificaciones de los campos y cargar solo en formato valores. La información de los reportes debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia designado por su Organización. El formato RETEIM lo ubica en la opción “Descargar plantilla reporte trimestral”. Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello debe allegar archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, [al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co). Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso y proceder con el **cierre del caso**.

Recuerde ingresar en el campo de observaciones el código de habilitación que le corresponde. Sale de circulación el formato **RETSE008**

Por lo anterior, es importante que la notificación se realice en los tiempos establecidos (ver Tabla):

Notificación Oportuna*	Trimestre disponible
Los primeros ocho días calendario del mes de Abril	Habilita el I Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Julio	Habilita el II Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Octubre	Habilita el III Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Enero	Habilita el IV Trimestre del año inmediatamente anterior

*Fuera de los tiempos estipulados la notificación se marcará como extemporánea

Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio en medio magnético o físico al Invima, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo.

GESTIÓN DE ALERTAS, RECALL, INFORMES DE SEGURIDAD y HURTOS

Las notificaciones de informes de seguridad, alertas, retiros de productos del mercado (RISARH) deben ser reportados mediante el Aplicativo WEB de Tecnovigilancia, a través del formulario web de “Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH), por partes de Importadores, Fabricantes de Dispositivos Médicos”, aquí podrá encontrar en el botón verde de ayuda el instructivo de diligenciamiento y la opción de video tutorial. Los anterior, de conformidad con lo establecido *Resolución 4816 de 2008* en su Artículo 20°. Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores. Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.

CONSULTA REPORTES RISARH

Se ha configurado como una herramienta para los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos, quienes podrán revisar los casos que han notificado al Programa Nacional de Tecnovigilancia y verificar el estado de cada reporte. Tendrán la opción de exportar la información en formato excel, en archivo plano .csv y en formato .xml.

En la opción Consulta reportes RISARH, se habilitará la pantalla en la cual podrá realizar la búsqueda de reportes introduciendo la fecha inicial y final, dependiendo del periodo que requiera verificar. El sistema únicamente mostrará los reportes que ha cargado el usuario en sesión asociado al NIT del establecimiento

NOTA IMPORTANTE: Todos los formatos de reporte que se encuentran disponibles en el Aplicativo Web cuentan con instructivos, plantillas y videos tutoriales, para su estudio y revisión, antes de subir cualquier información al sistema.

CANALES DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN INVIMA

El Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías tiene disponible los siguientes canales:

Página web: <https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia>

Atención a usuarios: solicitando cita presencial con algún funcionario del Grupo de Tecnovigilancia en la ciudad de Bogotá D.C., a través del correo electrónico citasdispositivos@invima.gov.co, indicando el tema a tratar, estas citas son asignadas los días jueves en horas de la mañana.

Teléfono: (1) 2948700 Ext. 3880

Correos electrónicos: tecnovigilancia@invima.gov.co correo disponible para la notificación de eventos e incidentes adversos y consultas.

tecnoporte@invima.gov.co: Correo disponible para temas relacionados con el Aplicativo Web de Tecnovigilancia

invimafv@invima.gov.co: Correo disponible para temas relacionados con Farmacovigilancia (medicamentos) y su aplicativo de reporte, el mismo es independiente al Sistema de Tecnovigilancia.

registrosanitariodm@invima.gov.co: Correo disponible para temas relacionados con Registro Sanitario Dispositivos Médicos.

reactivovigilancia@invima.gov.co: Correo disponible para temas relacionados con reactivos de diagnóstico In Vitro

Puede seguir las actividades del Programa en las redes sociales en el Fan Page <https://www.facebook.com/RedNacionaldeTecnovigilancia>, dando clic en "me gusta" así aportará al fortalecimiento de la Red Nacional de Tecnovigilancia.

Finalmente, estas nuevas funcionalidades que otorga el Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima** para la gestión oportuna de los reportes de eventos e incidentes adversos que se generan durante el uso de los dispositivos

médicos, permitirá desde la experiencia de la evolución del Programa Nacional de Tecnovigilancia mejorar la vigilancia posmercado de estas tecnologías en el territorio nacional y tener un impacto nacional, en lo que se puede resaltar la seguridad, confiabilidad e integralidad para la administración de la información, la respuesta oportuna y en tiempo real del amplio volumen de reportes de problemas de seguridad asociados al uso de los dispositivos médicos, provenientes de todos los actores a nivel nacional para el mejoramiento de la calidad en la prestación de los servicios de salud y en pro de la Seguridad del Paciente.

Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - INVIMA

Teléfono: (1)2948700 Ext. 3880

tecnovigilancia@invima.gov.co

Copia: Carpeta Proyecto Aplicativo Web Tecnovigilancia 2018