

1. OBJETIVO

Dar los lineamientos básicos para la elaboración y presentación de los certificados de análisis de la calidad de los dispositivos médicos fabricados a nivel nacional y aquellos que son fabricados por una empresa extranjera y que ingresan al país bajo la modalidad de importados.

2. ALCANCE

Aplica para los dispositivos médicos fabricados a nivel nacional y aquellos que son fabricados por una empresa extranjera y que ingresan al país bajo la modalidad de importados.

3. CONSIDERACIONES

- Esta guía constituye una herramienta orientativa para la elaboración de certificados de análisis de la calidad de dispositivos médicos, los cuales son indispensables para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos fabricados y autorizar su liberación (Ver norma ISO 13485).
- Los certificados de análisis de la calidad de dispositivos médicos son un registro indispensable en el momento de la recepción e inspección de los dispositivos médicos importados de acuerdo a lo establecido en el numeral 1 del capítulo V de la Resolución 4002 de 2007.
- Los aspectos que aquí se describen no constituyen un requisito normativo, se deben considerar como información importante de apoyo para los fabricantes en el sentido de unificar criterios para elaborar un certificado de análisis.

4. CONTENIDO DEL CERTIFICADO

4.1. Información general

- 4.1.1. Título del documento. (Ejemplo: Certificado de análisis).
- 4.1.2. Nombre del Dispositivo Médico. Indica el nombre genérico y/o comercial del producto. (Ejemplo: jeringa, condón, sutura marca _____, etc...).
- 4.1.3. Referencia del Producto. Indica la variante cualitativa o de diseño del dispositivo médico. (Ejemplo: espermicida, absorbible, 3 ml, etc...)
- 4.1.4. Fabricante. Indica el nombre del fabricante de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.
- 4.1.5. Lote.
- 4.1.6. Tamaño del Lote. Indica el número de unidades fabricadas del mismo lote y cuando aplique, el número de unidades por referencia. Cuando se cite la cantidad en forma de presentación comercial, por ejemplo: pares, gruesas, etc., se debería indicar la equivalencia en unidades. (Ejemplo: 1 gruesa=144 unidades).
- 4.1.7. Fecha de vencimiento.
- 4.1.8. Fecha de fabricación.

4.2. Información técnica

Estos ítems aplican para los diferentes tipos de ensayos (fisicomecánico, microbiológico, etc...) que se le realicen al lote:

- 4.2.1. Norma de referencia. Es la norma en donde se indican los ensayos y las especificaciones técnicas del producto bajo las cuales se emite la conformidad del dispositivo médico terminado.)
- 4.2.2. Fecha de realización de los ensayos.
- 4.2.3. Presentación de los resultados de conformidad del lote. Indica los ensayos realizados al dispositivo médico, las especificaciones técnicas, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes.
- 4.2.4. Concepto de la calidad del lote. Indica la conformidad del lote.
- 4.2.5. Nombre, Cargo y Firma del responsable. Indica el nombre y cargo de la persona responsable de emitir el certificado de análisis declarando la conformidad del lote.
- 4.2.6. Fecha de expedición del certificado de análisis.
- 4.2.7. Observaciones. Campo para suministrar información adicional referente al lote fabricado o la realización de los ensayos.

Nota: Es conveniente que el certificado de análisis también incluya el número de página y el número total de páginas.

DEFINICIONES

Calidad: Capacidad de un producto o servicio para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas, que incluye no solo su función y desempeño previsto, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. REF: NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Página 2 Aptitud de un fármaco o medicamento para su uso previsto. Este término incluye atributos como la identidad, potencia y pureza. Ref: NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-ENI-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas Prácticas de Fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocompatibilidad y Farmacovigilancia, México, D.F. páginas 4-7 Totalidad de los rasgos o características que soportan la capacidad de un dispositivo médico para satisfacer la aptitud para el uso incluyendo seguridad y desempeño.

Certificado de análisis: Es el documento técnico y sanitario en el que se reportan los resultados de los análisis o pruebas oficiales, no oficiales o propias del fabricante para un lote de producto y que determina la conformidad del dispositivo médico.

Certificado de conformidad: Documento emitido por el fabricante de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de un dispositivo médico, proceso o servicio debidamente identificado y que está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico. Documento emitido por un organismo evaluador de la conformidad, conforme a las disposiciones del presente decreto y demás requisitos legales que lo complementen, mediante el cual se presume la confianza de que un producto, proceso, sistema o persona cumple con una norma técnica u otro documento normativo específico; Decreto 1471 DE 2014. Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993. (DDMOT)

Control de calidad: Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad. Es el conjunto de operaciones destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos fitoterapéuticos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Especificaciones: Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad. Ref: 2 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Serie de Informes Técnicos N°. 823 Informe 32, Anexo 1: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Suiza, 1992, glosario páginas 18-23.

Fabricante: Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación. SREF 5.0.MS. SERIE DE INFORMES TÉCNICOS DE LA OMS - 823. INFORME 32. Glosario. Ginebra. [en línea] [citado el 12 de abril de 2016]. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero. Incluye cualquier persona dedicada al procesamiento comercial, por encargo o institucional de alimentos. También se incluyen las personas dedicadas a la producción de alimentos que se utilizan en pruebas de consumo o mercado. Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación

Fecha de caducidad (fecha de vencimiento, fecha de expiración, fecha límite de utilización, fecha límite de consumo recomendada): Es la fecha en que se termina el periodo, después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto. Decreto 1686 de 2012 artículo 3. Fecha que señala el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia y/o concentración, la pureza, las características fisicoquímicas y las otras especificaciones aprobadas que corresponden a la naturaleza e indicación de un medicamento, y que se recomienda, con base en los resultados de los estudios de estabilidad realizados para tal efecto. Ningún producto podrá ser utilizado más allá de la finalización de su vida útil estimada, la cual es colocada sobre la etiqueta de un producto farmacéutico terminado que indica el límite de vida útil.

Importador: Persona, empresa o entidad jurídica semejante que importa o hace importar un producto farmacéutico. Un importador «con licencia» o «registrado» cuenta con una licencia o categoría oficial para tal propósito. Además de una licencia general o permiso de importador, algunos países exigen otra licencia expedida por el organismo nacional de reglamentación farmacéutica cuando se trata de la importación de productos farmacéuticos. Dispositivos Médicos: Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional de dispositivos médicos, con fines de comercialización, sin considerar si es a su vez usuario de dichos productos. Cosméticos: En productos cosméticos, entiéndase la persona natural o jurídica que ingresa legalmente un producto cosmético en un País Miembro.

Lote: Cantidad determinada de materia prima, insumo o bebida alcohólica, con características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales en un mismo proceso de elaboración que se identifica por tener el mismo código o clave de producción, de tal forma que garantiza la trazabilidad del producto. Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotos, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo. Ref: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Serie de Informes Técnicos N°. 823 Informe 32, Anexo 1: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Suiza, 1992, glosario páginas 18-23. Conjunto de envases definitivos de Producto Biológico, cerrados herméticamente, que son homogéneos con respecto al riesgo de contaminación cruzada durante los procesos de llenado y liofilización. Por consiguiente todos los envases definitivos deben haber sido llenados de un solo granel final en una sola sesión de trabajo y, cuando aplique, liofilizados en condiciones normalizadas de cámara común. Ref: MINISTERIO DE SALUD. Decreto 1782 de 2014. [En línea] <http://www.invinma.gov.co/images/pdf/noHYPERLINK>

Mataduro: <https://www.invinma.gov.co/images/pdf/normatividad/medicamentos/decretos/DECRETO%201782%20DEL%2018%20DE%20SEPTIEMBRE%20DE%202014.pdf>

Proceso de llenado: Conjunto de envases definitivos de vacuna acabada, cerrados herméticamente, que son homogéneos con respecto al riesgo de contaminación cruzada durante los procesos de llenado y liofilización. Por consiguiente todos los envases definitivos deben haber sido llenados de un solo granel final en una sola sesión de trabajo y, cuando aplique, liofilizados en condiciones normalizadas de cámara común. Ref: RED PARF-OPS. Requisitos Armonizados para el registro de vacunas en la Región de las Américas y Guía para la preparación de una solicitud de Registros Sanitarios. Un conjunto de unidades de producto del cual se debe extraer una muestra para inspección con el fin de determinar la conformidad con los criterios de aceptabilidad, y que puede diferir de otro tipo de conjunto de unidades designados como lote para otros fines. Cada lote, en la medida de lo posible, consistirá de unidades de producto de un solo tipo, grado, clase, tamaño y composición, producidas comercialmente en las mismas condiciones y en el mismo periodo.

Muestra: Es el conjunto de unidades representativas de un lote que han sido seleccionadas para ser analizadas. Decreto 1686 de 2012 artículo 3. Cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado. Conjunto de unidades de muestreo extraídas de un lote determinado para fines de prueba. (NTC 1236). Conjunto de uno o varios dispositivos médicos tomados de un lote, destinado para suministrar información sobre el lote. Número de unidades del alimento o materias primas, recolectadas por la autoridad sanitaria para el análisis de rotulado, microbiológico y/o fisicoquímico correspondiente. Número estadístico representativo de unidades extraídas de un lote, de las que se obtiene la información necesaria para evaluar una o más de sus características de ese lote o de su proceso de fabricación. Una muestra consiste de una o más unidades de producto extraídas de un lote, las unidades de muestra son seleccionadas al azar sin tener en cuenta su calidad. El número de unidades de producto contenidas en la muestra es el tamaño de la muestra. (NTP- ISO 2859-1). Parte o porción extraída de un conjunto, por métodos que permiten considerarla representativa del mismo.

Nivel aceptable de calidad (NAC o AQL): Es un método estadístico de control de la calidad que, a partir de un número limitado de muestras, permite determinar la calidad del total de la producción con una fiabilidad inicialmente definida.

Número de lote o serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto, desde la recepción de los materiales, a través del proceso y el envasado, hasta llegar al producto terminado. Actividades destinadas al estudio de los documentos en la forma de producción o ingreso, formato y estructura, finalidad, área competente para el trámite, proceso en que actúa y los resultados esperados.

Referencia: Producto que tiene los mismos ingredientes primarios, la misma composición básica pero en presentaciones comerciales e ingredientes secundarios diferentes. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el Invinma o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico. Ref: Decreto 677 de 1995. COLOMBIA. PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, e importar un alimento con destino al consumo humano. Resolución 2674 de 2012. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invinma, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expendir y/o almacenar un dispositivo médico. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ?Invinma?, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expendir y/o almacenar un dispositivo médico y/o reactivo de diagnóstico in-vitro. Es un documento público que corresponde a la actuación administrativa de carácter particular expedido por la autoridad sanitaria competente Invinma, mediante el cual faculta a una persona natural o jurídica para fabricar, empaquetar, Semielaborar (no aplica para alimentos), exportar o importar, envasar o comercializar (Aplica para Alimentos) un producto con destino al consumo humano. Se concede de forma automática y es evaluado a fondo después de su concesión en su control / revisión posterior. Para Alimentos se concede para aquellos que se encuentran clasificados como de Alto Riesgo en Salud Pública.

Seguridad: Se ha aceptado comúnmente que la seguridad es la ausencia de riesgo. Además de lo anterior, se reconoce que hay dos concepciones naturales sobre la seguridad, la seguridad real, y la percepción de seguridad. A la primera se le ha llamado simplemente seguridad, y a la segunda tranquilidad. De hecho en tratados sobre ciencia policial (Cuerpo de conocimientos muy referenciado en estos casos), estos dos conceptos, sumados a la moralidad y la ecología, (que incluye la salubridad pública), son las llamadas cuatro (4) categorías de las convivencia. LONDÑO CARDENAS, Fabio Arturo, Introducción a la filosofía policial. . ed. Bogotá, Editorial Policía Nacional, 1994. 100 p. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa. REF: Presidencia de la República, Decreto 677 de 1995 Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Tamaño de la muestra: Número de unidades de muestreo que constituyen la muestra total. (NTC 1236)

Trazabilidad o rastreabilidad: La capacidad para seguir el desplazamiento de un producto a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución, que puede incluir, la importación y exportación. Decreto 1686 de 2012 artículo 3. Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad por medio de registros de identificación. Sistema de organización de la información, que permite seguir la ruta de los materiales, objetos, envases y equipamientos con los cuales está en contacto; desde el origen de la cadena de abastecimiento hasta el punto de destino final de la misma o viceversa. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministradores desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo. (Resolución 4816 de 2008). Propiedad del resultado de una medición o del valor de un estándar por el cual ésta puede relacionarse por un material de referencia reconocido a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas.

Sus requisitos deben especificarse para un cierto periodo o desde un cierto momento de la partida. Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Francisco Javier Sierra Esteban Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de elaboración: 18/08/2017	Francisco Javier Sierra Esteban Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de revisión: 18/08/2017	Francisco Javier Sierra Esteban Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 18/08/2017

Este documento ha sido visto 2 veces

Copia no controlada