



CIRCULAR EXTERNA 1000-0134-18

PARA: TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN, FABRICANTES E IMPORTADORES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: IMPORTACIÓN Y TRAZABILIDAD DE PARTES Y REPUESTOS PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA.

FECHA: 14 DE DICIEMBRE DE 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en atención al procedimiento establecido para la importación de partes y repuestos que sean saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA, repotenciados clase I, IIA, IIB y III para realizar el mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, se permite informar lo siguiente:

Los artículos 24, 35, 38 y 63 del 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”, establecen:

“...Artículo 24. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, se deberá anexar la siguiente documentación, adicional:

(...)

Parágrafo 3°. El titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que de conformidad con el control de esta tecnología, las autoridades competentes requieran. La omisión o inexactitud en el suministro de esta información dará lugar a las sanciones establecidas en el presente decreto.



Parágrafo 4°. Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.

Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos para equipos biomédicos específicos deben reportar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las importaciones de esta clase de repuestos.

(...)

Artículo 35. Requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada.

(...)

b) El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante;

(...)

Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

(...)



Artículo 63. De la trazabilidad¹ de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente...

En virtud de lo anterior, se destaca la responsabilidad que tiene el fabricante, el importador, el tenedor de los equipos y la autoridad sanitaria, al permitir la importación y comercialización de partes o repuestos nuevos, usados y repotenciados para los equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, por tal razón el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, y los principios que rigen la función administrativa, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia, informa que a partir de **Diciembre de 2018**, se acogerá el siguiente procedimiento, para la importación y el reporte de la trazabilidad de los repuestos para los equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada:

El usuario debe radicar ante la Oficina de Atención al Ciudadano del Invima la solicitud de autorización de importación de partes y/o repuestos con registro sanitario y/o permiso de comercialización, (saldo con más de 2 años, usado I y IIA, repotenciado I, IIA, IIB y III), diligenciando el FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Código: ASS-RSA-FM007 (Pestañas "(AUT) REPUESTOS VUCE" y/o "(AUT) EB (RS-PC) ESPECIAL"), e incluyendo el respectivo soporte de pago original por concepto del trámite de la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5); se aclara que en cada solicitud de autorización, se debe indicar un solo código o referencia de la parte y/o repuesto, destacando que para esa parte y/o repuesto, se pueden solicitar varias unidades indicando el número de serie específico para cada unidad.

Posteriormente, en la solicitud de la licencia de intención de importación presentada ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), el interesado debe adjuntar en formato PDF copia del trámite de solicitud de autorización radicado ante el Invima.

Para la licencia, en la descripción de la mercancía (**Casilla 34 de la Licencia de intención de importación**), además de lo establecido en la guía de diligenciamiento de intenciones de importación ante la VUCE - INVIMA, **según numeral 2.3**, debe indicar de forma clara tanto para las partes y/o repuestos con registro sanitario y/o permiso de comercialización, lo siguiente:

¹ Trazabilidad. 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. (Capítulo III Definiciones Resolución 4002 de 2007)





Ítem	Requisitos	Usados (I y IIA)	Saldos de 2 años (I, IIA, IIB y III)	Repotenciados (I, IIA, IIB Y III)
1	Nombre del accesorio, parte o repuesto			
2	Dispositivo médico o equipo biomédico para el cual se destina el producto a importar			
3	Referencia/Modelo/Familia (según el caso) del dispositivo médico o equipo biomédico para el cual se destina			
4	Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005) del dispositivo para el cual se destina			
5	Número del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización del dispositivo para el cual se destina			
6	Número de expediente			
7	Nombre del fabricante del equipo según el acto administrativo Invima			
8	Nombre del fabricante de los accesorios, partes o repuestos			
9	País de origen			
10	Uso específico que desarrollara la parte o accesorio			
11	Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: "Mercancía Nueva o usados o saldo o repotenciados"			
12	Año de fabricación de las partes, accesorios y repuestos que se desean importar			
13	Identificador generado por traza			

Además de lo anterior, se debe adjuntar una certificación del fabricante en la que se indique:

- Nombre, modelo y serie del equipo en el cual se instalará la parte y/o repuesto.
- Nombre, modelo, serie, código o referencia de la parte y/o repuesto que se desea importar.
- Año de fabricación de la parte y/o repuesto.
- Para los accesorios, partes y repuestos repotenciados el fabricante debe indicar que la parte y/o repuesto es repotenciada y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el equipo biomédico respectivo.

Posteriormente, el importador debe reportar mensualmente al Invima dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, la información de todas las partes y repuestos a los que se les autorizaron las licencias de intención de importación por parte de la VUCE, correspondientes al mes inmediatamente anterior, utilizando la herramienta "Invima a un clic", módulo TRAZA, así:



1. Ingrese a "Invima a un clic" picando [aquí](#) o en el enlace "Invima a un clic" en la sección "Consultas y servicios en línea" disponible en la página web del Invima (www.invima.gov.co)
2. Ingrese su usuario y contraseña. Si su empresa no está registrada, debe registrarse para obtener su usuario y contraseña.
3. El usuario responsable del reporte debe tener asignado el perfil "Reporte TRAZA" en las opciones de "Roles de usuario" en Invima a un clic.
4. Seleccione el nombre de la empresa a reportar.
5. Seleccione la opción de reporte TRAZA.
6. Ingrese el Sistema de Información TRAZA, descargue y diligencie la plantilla de reporte y cargue el archivo en formato "csv" con la información de trazabilidad de todas las partes y repuestos que solicitaron licencia de intención de importación ante la VUCE.
7. La información a reportar se describe a continuación:

Ítem	Nombre del campo	Descripción del campo	Longitud	Tipo de campo
1	ID	Número consecutivo en el reporte de cabecera	3	Numérico
2	Estado del repuesto/parte	Escriba una de las siguientes opciones para el estado del repuesto: -Nuevo -Usado -Repotenciado -Saldo	12	Lista de selección única
3	Nombre del fabricante del repuesto	Nombre del fabricante del repuesto	35	Alfanumérico
4	Nombre del repuesto o parte	Indique el nombre completo del repuesto	100	Alfanumérico
5	Serie	Indique la serie del repuesto	30	Alfanumérico
6	Código	Indique el código del repuesto	20	Alfanumérico
7	Referencia	Indique la referencia del repuesto	20	Alfanumérico
8	Año de fabricación del repuesto	Año de fabricación del repuesto	4	Alfanumérico
9	Número de expediente	Expediente asociado al permiso de comercialización ante Invima	10	Alfanumérico
10	Registro sanitario o permiso de comercialización	Número del permiso de comercialización en el cual está amparado el repuesto	30	Alfanumérico
11	Referencia del recibo de pago de la autorización	Escriba el número de transacción / CUS	50	Alfanumérico
12	Número de la licencia VUCE	Número de la licencia	26	Alfanumérico

Ítem	Nombre del campo	Descripción del campo	Longitud	Tipo de campo
13	¿El repuesto puede ser utilizado en diferentes marcas de equipos?	Escriba una de las siguientes opciones: -SI -NO	2	Lista de selección única
14	¿El repuesto se puede utilizar en varios modelos?	Escriba una de las siguientes opciones: -SI -NO	2	Lista de selección única
15	Condición especial	Escriba una de las siguientes opciones para la condición de repuesto: -Registro Sanitario Vencido -Pérdida de fuerza ejecutoria del permiso de comercialización -No aplica	65	Alfanumérico
16	Destino del repuesto/parte	Stock / IPS	30	Lista de selección única
17	Nombre del Equipo Biomédico Controlado (EBC)	Indique el nombre completo del EBC sobre el cual se utiliza el repuesto	60	Alfanumérico
18	Año de fabricación del EBC	Año de fabricación del EBC	4	Alfanumérico
19	Nombre del fabricante del EBC	Nombre del fabricante del EBC	50	Alfanumérico
20	Marca del EBC	Indique la marca del equipo biomédico	30	Alfanumérico
21	Modelo del EBC	Indique el modelo del equipo biomédico	20	Alfanumérico
22	Serie del EBC	Indique la serie del equipo biomédico	30	Alfanumérico
23	Nombre de la IPS	Indique el nombre de la IPS donde entregará el repuesto	50	Alfanumérico
24	Dirección de la IPS	Indique la dirección de la IPS donde entregará el repuesto	50	Alfanumérico
25	Ciudad de la IPS	Indique el código del Departamento y la Ciudad de la IPS donde se entregará el repuesto. Por ejemplo: Medellín 05001. En el aplicativo TRAZA puede consultar los códigos de cada ciudad desde la opción "Búsqueda municipios".	5	Lista de selección única

Como resultado de la radicación de la solicitud de autorización y de la licencia de intención de importación para partes y/o repuestos, el **Invima** emitirá un **único concepto** por



intermedio de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), la cual se expedirá máximo a los tres (3) días hábiles después de la presentación de la licencia, de acuerdo a lo establecido en el artículo 171 del Decreto 019 de 2012.

De conformidad con la establecido en el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, **NO SE AUTORIZARÁ** la importación de accesorios, partes o repuestos **USADOS** para equipos biomédicos de clase IIB y III.

Para las partes y/o repuestos nuevos, igualmente se debe realizar el reporte mensual en el aplicativo TRAZA.


JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

VoBo. Lucía Ayala Rodríguez. Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 
Carlos Alberto Robles Cocuyame. Director de Alimentos y Bebidas encargado de las funciones de
Director de Operaciones Sanitarias 
Benjamín Augusto Guardó del Río. Asesor Dirección General 
Larry Álvarez Morales. Asesor Dirección General 
Melissa Triana Luna. Jefe Oficina Asesora Jurídica 



