



La salud  
es de todos

Minsalud

## Comunicado Tecnovigilancia N°4

Bogotá D.C., 18 de Mayo 2020

Respetadas y Respetados

**Secretarías y Secretarios Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, y Referentes de Tecnovigilancia**

La ciudad

**Asunto: Lineamientos para el Reporte de Eventos e incidentes adversos generados por el uso de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles en el marco de la Emergencia Sanitaria por Covid-19**

Reciban un cordial saludo,

Como es de su conocimiento, el Invima mediante Acta No. 3 de la Sala Extraordinaria Virtual Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, del 24 de Marzo de 2020, conceptuó en el numeral 2.1<sup>[1]</sup> el listado de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles<sup>[2]</sup> requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección de los pacientes, facilitando su abastecimiento en el país. ([Ver listado completo](#))

Por cuenta de esta situación, los fabricantes e importadores de estos productos deberán cumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la **Resolución 522 del 28 de marzo de 2020** *“Por la cual se establecen los requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento seguimiento del Covid-19”*, que simplifica los requisitos de autorización y permite agilizar los trámites a cargo del Invima.

Si bien es cierto, la connotación de dispositivos médicos vitales no disponibles simplifica los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, de forma que los **fabricantes e importadores** no requieren contar con Certificación expedida por el Invima, como tampoco llevar a cabo el trámite de registro sanitario, mientras dure la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional, **lo anterior no los exime de responsabilidades frente a la vigilancia sanitaria y dichos establecimientos podrán ser objeto de Inspección Vigilancia y Control (IVC) por parte del Invima.**

En este sentido y como fue conceptuado en el Acta en mención, los actores del nivel local del Programa de Tecnovigilancia (Fabricantes, Importadores, **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Profesionales Independientes**) deberán **notificar cualquier evento o incidente adverso que se genere durante el uso de los dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles** y se realizará a través de la opción *“Reporte FOREIA”* del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, indicando en el **campo de registro sanitario “no aplica” o “DM vital no disponible”**. **Es fundamental contar con el nombre completo del importador o fabricante del producto en el territorio nacional, para esto tenga en cuenta lo siguiente:**

<sup>[1]</sup> [https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA\\_EXTRAORDINARIA\\_MARZO\\_2020\\_DMRDI\\_FINAL.pdf](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA_EXTRAORDINARIA_MARZO_2020_DMRDI_FINAL.pdf)

<sup>[2]</sup> Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.



- ✓ En los casos que el dispositivo médico vital no disponible sea de **fabricación nacional**, deberá verificar que el **fabricante** de estos productos haya iniciado su proceso de manufactura durante la vigencia de la emergencia sanitaria y que se estén comercializando como Dispositivos Médicos Vitales No Disponible<sup>3</sup>, para lo cual podrá corroborar si esta empresa se encuentra inscrita en el enlace <https://www.invima.gov.co/en/coronavirus-covid-19> apartado “**INSCRITOS PARA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR EL COVID-19**”. (Este listado se actualiza diariamente).
- ✓ En relación a dispositivos médicos que hayan sido **importados** a través de la modalidad de **Vitales No Disponibles**, es importante identificar el **nombre del importador autorizado por el Invima a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE**, para ello es importante que el proveedor presente el documento denominado **Visto Bueno de Importación**, en el cual podrá identificar el nombre del producto y la empresa importadora; Recuerde que para este caso específico, se requiere el nombre del Importador que será diferente al nombre del fabricante que encontrará en las etiquetas o empaques del producto, esta información nos permitirá hacer trazabilidad del producto.

Seguidamente, y una vez obtenga el código del reporte de Tecnovigilancia (**COL**), podrá remitir al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co), información adicional o complementaria tales como registros fotográficos que permitan ampliar la identificación del producto, también documentos (p.e. fichas técnicas), actas entre otros, citando en el asunto el código de reporte que corresponde.

Agradecemos su atención y difusión del presente comunicado a los Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes de su región.

Destacamos que el reporte de Tecnovigilancia es fundamental para fortalecer la vigilancia post-mercado de los dispositivos médicos en el país en pro de la seguridad del paciente.

Cordialmente,

**GRUPO DE TECNOVIGILANCIA**  
**Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías**  
**INVIMA**

Archivo: Covid-19