

CIRCULAR No. 110 de 2021

PARA: Prestadores de Salud Públicos y Privados de Cundinamarca Instituciones Prestadoras de Salud, Profesionales Independientes, Transportadores Especial de Pacientes y Objeto Social Diferente.

DE: Secretario De Salud- Dirección Inspección Vigilancia Y Control

ASUNTO: Lineamientos para el Reporte de Eventos e Incidentes Adversos presentados con Dispositivos Médicos que tengan las siguientes características: Equipos biomédicos ingresados al país antes del Decreto 4725 de 2005, Productos con Certificación Autorización de no requiere, Implantes antes del Decreto 4725 de 2005, Dispositivos Médicos sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica), Dispositivos Médicos Vitales NO Disponibles.

FECHA: 10 de junio de 2021.

Dada la importancia de fortalecer los Programas Institucionales de Tecnovigilancia y con el propósito de identificar, gestionar de manera adecuada y notificar oportunamente los eventos e incidentes adversos que se generen durante el uso de los dispositivos médicos que tengan las siguientes características: **Equipo biomédicos ingresados al país antes del Decreto 4725 de 2005, Productos con Certificación Autorización de no requiere, Implantes antes del Decreto 4725 de 2005, Dispositivos Médicos sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica), Dispositivos Médicos Vitales NO Disponibles**, y a fin de garantizar la seguridad de los pacientes y dando cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4816 de 2008¹ y el Decreto 1148 del 2020: “Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones” se hace necesario precisar:

Que, con el fin de fortalecer el proceso de la notificación ante el Programa Nacional de Tecnovigilancia liderado por el Invima se brinda la siguiente información:

1. El referente de Tecnovigilancia deberá realizar vigilancia activa/intensiva y notificar cualquier evento o incidente adverso que se genere durante el uso de los Dispositivos médicos que tangan las características anteriormente mencionadas, en los tiempos establecidos por la normatividad sanitaria vigente.

¹ “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”

2. Los referentes de los Programas de Tecnovigilancia, podrán ingresar a través de la opción de Reportes FOREIA, productos sin registro sanitario colocando en el **expediente el número 1**, para casos como:

- Equipos biomédicos ingresados al país antes del Decreto 4725 de 2005
- Productos con Certificación o Autorización de no requiere
- Implantes antes del Decreto 4725 de 2005
- Dispositivos Médicos sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)
- Dispositivos Médicos Vitales NO Disponibles

Adicionalmente, se debe recordar que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos, y **NO se deberán incluir reportes de Medicamentos, Cosméticos o productos de higiene de uso doméstico y aseo.**

3. En la sección C Identificación **Dispositivo Médico sospechoso**, el referente del Programa, deberá ingresar el expediente del Dispositivo Médico

C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédico ingresado al país antes del Decreto 4725 de 2005
2. Producto con Certificación o Autorización de no requiere
3. Dispositivo médico Implantable antes del Decreto 4725 de 2005
4. Dispositivo Médico sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)
5. **Dispositivo Médico Vital No Disponible**

Ingrese en el expediente número de expediente el número 1.

Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, reactivos de diagnóstico InVitro, Cosméticos o Productos de higiene de uso doméstico y aseo.

1. Nombre genérico del dispositivo médico	2. Nombre comercial del dispositivo médico	3. Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico (Ingresar a www.invima.gov.co y consulte el registro sanitario)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
4. Lote	Modelo	Referencia
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. Nombre o razón social del fabricante	6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Para el correcto diligenciamiento del presente numeral; se deberá contar con toda la información, teniendo en cuenta a su vez, que la presente información, es un insumo para el cargue de los reportes trimestrales **en el formato RETEIM-002**

Este nuevo campo, permite mejorar la calidad en las notificaciones y que sea verificado correctamente el dispositivo médico que se esta reportando, y así mismo, coincida el Registro Sanitario con el nombre del Producto autorizado por el Invima.

No obstante, se estará fortaleciendo en las capacitaciones de ¿Cómo consultar el registro sanitario? En la pagina Web del Invima, como se muestra en la imagen.



4. Una vez el usuario finalice el diligenciamiento de los datos en el Reporte de FOREIA, la plataforma emite un mensaje identificando el dispositivo médico.

En caso que la información sea correcta proceda a dar click en guardar.

En caso que la información **NO** sea correcta proceda a dar click en cancelar y repita el proceso con los datos correctos.



- Al finalizar este paso, el Aplicativo enviará al correo registrado por el usuario un oficio solicitando ampliar información del reporte, como se muestra a continuación:



- Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por los Entes Territoriales de Salud de forma inmediata, con el fin de evaluar, gestionar y dar cierre satisfactorio del caso.

En consecuencia, solicitamos acatar estos preceptos normativos, destacando que su compromiso y notificación oportuna son componentes fundamentales para fortalecer su Programa Institucional de Tecnovigilancia y el Sistema Nacional de Vigilancia Postmercado de los equipos biomédicos en beneficio de la seguridad del paciente.

Nota Aclaratoria:

Para el caso de los Dispositivos Médicos Vitales NO Disponibles específicamente para **VENTILADORES MECÁNICOS ETERNITY, Fabricante: Beijin Eternity Electronic Technology Co. LTD.-China, Marca: Eternity, Modelo (s) SH-300**, con cierre parcial de alerta sanitaria 146 de 2020 del 4 de junio del 2021, emitida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima se ratifica el siguiente lineamiento:

La Secretaría de Salud de Cundinamarca **NO AUTORIZA** la puesta de funcionamiento de los **VENTILADORES MECÁNICOS ETERNITY, Fabricante: Beijin Eternity Electronic Technology Co. LTD.-China, Marca: Eternity, Modelo (s) SH-300**, hasta tanto no se emitan los lineamientos y el aval del seguimiento por parte del Ente Territorial al igual que el acompañamiento permanente y continuo del proveedor a cada una de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuentan con el dispositivo previamente mencionado.

De igual forma, todos los Prestadores de Servicios de Salud, deber dar continuidad y aplicabilidad a la Circular 108 de 2021, emitida por la Secretaria de Salud de Cundinamarca; con el asunto: *“Lineamientos Reportes Trimestral de eventos e incidentes adversos asociados en dispositivos médicos para uso en humanos aplicativo Web Programa Departamental de Tecnovigilancia.”*

Para finalizar, la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control, les recuerda el uso del correo electrónico, tecnovigilanciareportes@cundinamarca.gov.co para establecer contacto frente a inquietudes relacionadas con los presentes lineamientos.

Cordialmente



GILBERTO ÁLVAREZ URIBE
Secretario de Salud

Revisó: Diana Yamile Ramos Castro- Directora de inspección vigilancia y control

Elaboró: Daisy Lorena Rodríguez Benítez- Profesional Universitaria- Referente del Programa de Tecnovigilancia
Yamile Castiblanco- Profesional Especializada- Contrato.

Anexo: Circular 108 de 2021

