RESOLUCION 4816 DE 2008

(noviembre 27)

Diario Oficial No. 47.201 de 12 de diciembre de 2008

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

El Ministro de la Protección Social,

en ejercicio de las atribuciones legales, especialmente las conferidas en el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005 establece que el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los eventos e incidentes adversos no descritos en la utilización de dispositivos médicos en el Territorio Nacional, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general;

Que a efecto de reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia, es necesario conjugar las exigencias establecidas en los Decretos 4725 de 2005 y 1011 de 2006 y en las Resoluciones 1445 y 1446 de 2006, normas que establecen el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y en el Decreto 3518 de 2006, mediante el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. *Objeto y ámbito de aplicación*. El objeto de la presente resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la

salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a:

1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

2. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.

3. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.

4. Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

5. Los usuarios de dispositivos médicos en general.

Artículo 2°. *Definiciones*. Para efectos de la aplicación de la presente resolución se deben tener en cuenta, además de las definiciones contempladas en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, las que se señalan a continuación:

Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

Defectos de Calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

Formato de reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Incapacidad Permanente Parcial. Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Incidente adverso. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilanca.

Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Representatividad. Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

Sensibilidad. Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

Trazabilidad. 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.

CAPITULO II

Programa Nacional de Tecnovigilancia

Artículo 3°. *Definición.* El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Artículo 4°. Principios. Los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia son los siguientes:

1. Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

2. Información veraz, oportuna y confidencial

3. Formación e información permanente de los actores involucrados

4. Trazabilidad de los dispositivos médicos

5. Sensibilidad y representatividad

CAPITULO III

Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos

Artículo 5°. *Clasificación*. Los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se clasifican en:

1. Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

a) Enfermedad o daño que amenace la vida.

b) Daño de una función o estructura corporal.

c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

2. Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

3. Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

4. Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

CAPITULO IV

Niveles de operación del Programa Nacional de Tecnovigilancia

Artículo 6°. *Niveles de operación y conformación de los mismos*. El Programa Nacional de Tecnovigilancia estará conformado por cuatro niveles, así:

1. El Nivel Nacional integrado por El Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;

2. El Nivel Departamental y Distrital, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud;

3. El Nivel Local, integrado por los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya;

4. Usuarios de dispositivos médicos o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos.

Artículo 7°. *Responsabilidades de los Actores del Nivel Nacional*. Es responsabilidad de los actores del Nivel Nacional del Programa Nacional de Tecnovigilancia:

1. Del Ministerio de la Protección Social:

a) Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

b) Evaluar y valorar la información generada por el programa para establecer políticas.

c) Establecer conjuntamente con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos o incidentes adversos que se presenten.

d) Informar al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, cualquier reporte de eventos o incidentes adversos que se reciban dentro del Programa de Seguridad al Paciente o el que haga sus veces y que esté relacionado directamente con eventos o incidentes adversos del dispositivo médico de manera inmediata.

e) Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

2. Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima:

a) Coordinar operativamente, hacer seguimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia y actuar como Centro Nacional de Referencia.

b) Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población en el territorio nacional.

c) Informar a los fabricantes e importadores de los eventos o incidentes adversos reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y el reportante, salvo previa autorización del reportante.

d) Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos o incidentes adversos y realizar las investigaciones de los que hayan sido reportados.

e) Desarrollar actividades de promoción y formación con las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del Programa Nacional de Tecnovigilanca, en relación a su desarrollo e implementación y la gestión de eventos adversos con dispositivos médicos.

f) Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.

g) Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.

h) Desarrollar, mantener y fortalecer la Red Nacional de Tecnovigilancia como herramienta de comunicación y cooperación para el desarrollo del programa.

i) Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos detectados.

j) Realizar un informe inmediato para el Ministerio de la Protección Social de los eventos adversos serios que se presenten y un informe resumen semestral de los otros eventos presentados y medidas que se hayan tomado.

k) Establecer conjuntamente con el Ministerio de la Protección Social las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos e incidentes adversos que se presenten.

l) Difundir información sobre la seguridad de dispositivos médicos.

m) Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa.

Artículo 8°. *Responsabilidades de los Actores del Nivel Departamental y Distrital*. Corresponde a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud:

1. Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia.

2. Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos y herramientas para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a los dispositivos médicos usados a nivel territorial, manteniendo los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa en concordancia con lo establecido por el Centro Nacional de Referencia.

3. Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa, en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos.

4. Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

5. Desarrollar, mantener y fortalecer la Red de Tecnovigilancia en su área de influencia.

6. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos o incidentes adversos detectados de acuerdo a lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

7. Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.

8. Transmitir de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o de incidente adverso serio cuando es del caso, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

9. Realizar un informe trimestral al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre los reportes periódicos recibidos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de los profesionales de la salud, incluyendo las medidas preventivas tomadas.

10. Ejecutar las medidas de mejoramiento con respecto a los eventos presentados en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y profesionales de la salud.

Artículo 9°. *Responsabilidad de los Actores del Nivel Local*. Es responsabilidad de los actores del nivel local:

1. De los fabricantes e importadores de dispositivos médicos:

a) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de forma que le permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos con los dispositivos médicos que comercialice.

b) Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia.

c) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente resolución.

d) 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, de forma inmediata.

e) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las alertas internacionales que estén asociadas a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.

f) Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.

3. De los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya:

a) Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.

b) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.

c) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.

d) Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno. En todo caso, es posible reagrupar diferentes instituciones para designar un sólo responsable y corresponsal. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.

e) Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata.

f) Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente

g) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente Resolución.

h) Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.

i) Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.

j) Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

3. De los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tengan conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, reportar los eventos e incidentes adversos identificados al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.

Artículo 10. *Programa Institucional de Tecnovigilancia.* Los Programas Institucionales de Tecnovigilancia son aquellos que deben desarrollar internamente las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, dentro del Programa Nacional de Tecnovigilanca, los cuales deben incluir como mínimo:

1. La designación de un responsable del Programa de Tecnovigilancia.

2. La elaboración de un Formato de reporte de eventos adversos por utilización de dispositivos médicos, o en su defecto utilizar el establecido por el Invima.

3. El diseño de un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

4. La elaboración de un Manual de Tecnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria. El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el manual institucional de tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso. Adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de Tecnovigilancia, estos procedimientos deben ser aprobados por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la institución. Los programas institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la Institución preste.

Artículo 11. *Registro del Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia*: Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto.

Artículo 12. *Obligaciones Específicas de los Responsables Designados*. Los responsables designados por los Prestadores de Servicios de Salud, profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, fabricantes e importadores deben:

1. Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.

2. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.

3. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.

4. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.

5. Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

6. Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

CAPITULO V

Obligación de reportar eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos

Artículo 13. *De la obligación de reportar*. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique adicione o sustituya, los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, debe reportar tal conocimiento a la instancia correspondiente del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Artículo 14. *Formato para el reporte*. Los prestadores de servicios de salud los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique adicione o sustituya y los fabricantes o importadores de dispositivos médicos, podrán utilizar para el reporte individual de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos, el formato establecido por el Anexo de la presente resolución o en su defecto, los formatos institucionales siempre y cuando conserven los elementos allí establecidos. El reporte podrá hacerse por medio físico, por fax o por medio electrónico.

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 horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Artículo 16. *Reporte Periódico*. Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.

Parágrafo. Los reportes periódicos serán de carácter voluntario durante los primeros cuarenta y ocho (48) meses de expedida la presente resolución. Posterior a estos cuarenta y ocho (48) meses, los reportes periódicos serán de carácter obligatorio.

Artículo 17. *Contenido de los reportes periódicos*. Los reportes periódicos deben contener como mínimo la siguiente información:

1. Identificación del paciente:

a) Edad (años),

b) Sexo

2. Descripción del evento:

a) Fecha del evento sospechado.

b) Diagnóstico principal del paciente.

c) Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.

d) Descripción del evento.

3. Información del dispositivo médico involucrado:

a) Nombre genérico del dispositivo médico.

b) Nombre comercial del dispositivo médico.

c) Fabricante.

d) Número de lote o serie.

e) Modelo referencia.

f) Versión del software si aplica.

g) Registro sanitario o permiso de comercialización.

h) Distribuidor y/o importador.

i) Area de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.

j) Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.

4. Otras informaciones adicionales

a) Gestión realizada.

b) Acciones correctivas y/o preventivas.

c) Código de identificación interno de cada reporte.

5. Identificación del reportante

a) Institución reportante.

b) Nivel (si aplica).

c) Nombre del responsable de tecnovigilancia.

d) Fecha del reporte.

e) Dirección.

f) Ciudad o municipio departamento.

g) Teléfono y correo electrónico.

Si lo considera necesario, el Invima podrá establecer mecanismos, utilizar estándares y/o formatos para el manejo de la información de los reportes periódicos, que involucre a los diferentes actores del programa.

Parágrafo 1°. En el caso de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, además de la información requerida para reportes inmediatos y reportes periódicos deberá reportar:

a) Fecha de aviso al fabricante.

b) Fecha esperada de seguimiento o reporte final.

c) Estado actual del dispositivo: Devuelto/ no devuelto/ destruido/ actualmente en uso/ descontinuado desconocido, etc.

d) Medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de ocurrencia.

e) Instituciones o establecimientos donde fue distribuido el dispositivo. Debe indicar detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo, señalando nombre de la institución y número de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

Parágrafo 2°. En caso de no contar con la información solicitada en el presente artículo, se deberá consignar y enviar los documentos que comprueben que se realizaron como mínimo tres (3) intentos para obtener la información y que esta no fue posible conseguirla.

Parágrafo 3°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual el reportante deberá responder a la solicitud en un término no superior a quince (15) días.

Artículo 18. *Informe consolidado*. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, enviará un informe al Ministerio de la Protección Social, de los eventos adversos serios que se reporten y las medidas preventivas propuestas que se deban tomar de manera inmediata. Igualmente, enviará un informe semestral consolidado de los reportes periódicos que se reciban en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Artículo 19. *Retiro de productos*. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Para la notificación, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben suministrar como mínimo la siguiente información:

1. Nombre, referencias, números de lote o series del dispositivo médico, objeto del retiro y fecha de vencimiento cuando aplique.

2. Causas que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.

3. Destinatarios del dispositivo médico en Colombia.

4. Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado que incluya tiempo estimado de retiro y disposición final.

El reporte del retiro del producto al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, no es un condicionante para que el fabricante o importador lleve a cabo el retiro del producto del mercado.

Los retiros de dispositivos médicos por causas diferentes a la seguridad o desempeño del producto no deben ser reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que pueda tomar la autoridad competente, dentro de la inspección, vigilancia y control de los dispositivos médicos.

Parágrafo. Los fabricantes o importadores de dispositivos médicos deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los comunicados que suministren a sus usuarios, cuando estos informen sobre aspectos que influyan directa o indirectamente con la seguridad o desempeño de los dispositivos médicos que comercializa.

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.

Artículo 21. *De la confidencialidad de la información*. La información relacionada con la historia clínica, que contengan los diferentes reportes del Programa Nacional de Tecnovigilancia será de total confidencialidad, tendrá carácter reservado en los términos de la Ley 23 de 1981 y de la Resolución 1995 de 1999 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria.

CAPITULO VI

Gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos

Artículo 22. *Gestión de los reportes inmediatos*. A la información contenida en los reportes inmediatos se dará el siguiente trámite:

1. Una vez recibidos los reportes inmediatos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá:

a) Enviar al reportante la confirmación del señalamiento en el menor tiempo posible.

b) Realizar una evaluación de forma inmediata que incluya causalidad, frecuencia y gravedad de la información contenida en el reporte, clasificación del dispositivo médico por

riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el evento, de acuerdo a la matriz de riesgo diseñada para tal fin.

2. De los resultados obtenidos de la evaluación de los reportes inmediatos, se desprenderá la toma de acciones preventivas y/o correctivas, con el fin de mitigar el riesgo y evitar su repetición, las cuales se comunicarán al Ministerio de la Protección Social. También se abrirá un proceso investigativo para determinar las causas del evento o incidente adverso, cuando a ello haya lugar.

3. Si del análisis de los resultados se determina una alerta nacional, esta deberá ser informada al responsable del dispositivo médico que figure como tal en el registro sanitario, al Ministerio de la Protección Social y al público en general, por medio de las páginas web correspondientes. Así mismo, si es del caso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, continuará el proceso investigativo y solicitará al fabricante o responsable del dispositivo médico que figure como tal en el registro sanitario, una investigación sobre el asunto, la cual deberá ser allegada al Invima dentro del término que este señale en cada caso.

4. Una vez se concluyan las investigaciones pertinentes, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a:

a) Cerrar definitivamente la investigación del evento o incidente adverso.

b) Cerrar la investigación del evento o incidente adverso con seguimiento durante un periodo de tiempo definido. Si durante este periodo no hay elementos nuevos, se cerrará definitivamente.

c) Realizar las acciones preventivas y correctivas.

d) Tomar medidas sanitarias si es del caso.

Artículo 23. *Gestión de los reportes periódicos.* A la información contenida en los reportes periódicos se dará el siguiente trámite:

1. Una vez recibidos los reportes periódicos directamente o a través de las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá:

a) Enviar al reportante la confirmación de la recepción del informe en el menor tiempo posible.

b) Recolectar, consolidar y realizar la evaluación de la información teniendo en cuenta parámetros tales como clasificación del dispositivo médico por riesgo, gravedad del evento, frecuencia de los eventos reportados y las acciones realizadas.

2. De los resultados obtenidos de la evaluación de los reportes periódicos, se desprenderá la decisión de la toma de acciones preventivas y/o correctivas. Así mismo, se generará un informe semestral que incluirá la consolidación de informes presentados durante el período, el cual deberá ser enviado al Ministerio de la Protección Social y a las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud para que ejecuten las medidas a que haya lugar.

3. Si de dichos informes se deriva la necesidad de generar políticas o reglamentación relacionada con los dispositivos médicos, se deberá informar al Ministerio de la Protección Social quienes tomarán en cuenta las necesidades para gestionar la reglamentación o establecer las políticas y acciones correspondientes.

CAPITULO VII

Inspección, vigilancia y control

Artículo 24. *Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Invima*. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, evaluar los reportes remitidos por los diferentes actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia, y de acuerdo a la circunstancia presentada, ordenar y ejecutar la imposición de medidas preventivas, correctivas y sanitarias de seguridad, de acuerdo a las responsabilidades asignadas en la presente resolución.

Artículo 25. *De las secretarías departamentales y distritales de salud.* Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud deberán estar atentas a las medidas derivadas del Programa Nacional de Tecnovigilancia y ejecutar las acciones pertinentes en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Si de los informes presentados ante la Entidad Territorial, se derivan acciones preventivas de mejoramiento en la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, estas se podrán realizar, siempre y cuando no correspondan a una medida sanitaria de seguridad en los términos de la Ley 9a de 1979 y el Decreto 4725 de 2005 o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan. La Entidad Territorial adelantará las respectivas acciones preventivas de mejoramiento sobre los productos y servicios y comunicará de estas acciones en los informes presentados ante el Invima.

Artículo 26. *Investigaciones de los fabricantes o importadores*. Los fabricantes llevarán a cabo la investigación de los eventos o incidentes adversos solicitados por la autoridad

sanitaria correspondiente, quien a su vez monitoreará el progreso de dicha investigación. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá intervenir o iniciar una investigación independiente si lo considera pertinente. Igualmente, podrá solicitar la ampliación de la información las veces que sean necesarias hasta tanto se dé por satisfecha la respuesta y subsanado del problema de seguridad en la investigación.

Dentro de sus competencias de vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá solicitar ampliación de la información contenida en los reportes y verificar mediante visitas la veracidad de la información declarada por los fabricantes e importadores en cuanto al seguimiento y las investigaciones realizadas a los reportes de seguridad.

La Superintendencia de Industria y Comercio y la Red Nacional de laboratorios de las diferentes Universidades, Centros e Institutos podrán servir como apoyo para los ensayos y análisis que se requieran dentro de las investigaciones.

CAPITULO VIII

Aspectos comunes del programa nacional de Tecnovigilancia

Artículo 27. *La Red Nacional de Tecnovigilancia*. El Programa Nacional de Tecnovigilancia incentivará la articulación de todos los niveles nacional, departamental, local y académico, en una red de Información que se denominará Red Nacional de Tecnovigilancia.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, desarrollará los mecanismos para vincular a los diferentes niveles del Programa dentro de la red, de forma voluntaria, por medio de la cual desarrollará actividades de capacitación y fortalecimiento de sus integrantes.

Artículo 28. *Sala especializada de dispositivos médicos y productos varios de la Comisión Revisora y sus actividades respecto al Programa Nacional de Tecnovigilancia*. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora, desarrollará las siguientes actividades con respecto al Programa Nacional de Tecnovigilancia:

1. Evaluar la información sobre los eventos o incidentes adversos causados por los dispositivos médicos, cuando se considere pertinente, recogidos en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

2. Proponer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las investigaciones de carácter técnico que estime convenientes para el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

La información de los reportantes y el nombre y casa comercial de los productos involucrados en los conceptos técnicos que tome la Sala Especializada con respecto al programa de Programa Nacional de Tecnovigilancia, serán de carácter reservado.

Parágrafo. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, para el cumplimiento de las funciones, podrá invitar a personas particulares, servidores públicos o miembros de entidades de reconocida capacidad científica. Igualmente, podrá consultar expertos a nivel nacional o internacional con el fin de complementar la información necesaria de los asuntos que se sometan a su consideración. Las personas que se inviten tendrán voz pero no voto.

Artículo 29. *Alertas Internacionales*. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizará el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen Agencias Sanitarias Internacionales que tengan relación con los productos que se comercialicen en el país e informará de manera inmediata al Ministerio de la Protección Social aquellas que tengan relación directa con dispositivos médicos que se estén usando en el territorio nacional.

Todas las alertas internacionales recibidas deben ser archivadas en medios físicos o electrónicos, junto con las acciones correctivas derivadas.

Las alertas internacionales recibidas por el responsable designado del Programa Nacional de Tecnovigilancia, deben ser divulgadas en el interior de sus establecimientos a los servicios implicados. Si la alerta ordena la recogida del producto, los corresponsales designados serán los encargados de coordinar las acciones correspondientes de lo cual deben generar un informe al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Artículo 30. *Vigilancia Activa*. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá estrategias de vigilancia e investigación específica de los dispositivos médicos que como resultado del seguimiento y evaluación de los reportes de seguridad, presuman alto riesgo para la salud pública tales como:

1. Dispositivos médicos de categorías IIb y III y equipos de tecnología controlada.

2. Dispositivos médicos de reciente inclusión en el mercado nacional.

3. Dispositivos médicos repotenciados.

4. Dispositivos médicos que por resultado de seguimiento y evaluación de reportes de seguridad presuman un mayor riesgo para la salud de la población.

5. Dispositivos médicos de un solo uso reusados.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, desarrollará y ejecutará los diferentes proyectos o estrategias de vigilancia activa en conjunto con las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, las Instituciones de Salud y la Academia.

Artículo 31. *Dispositivos médicos implantables*. La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, los cuales deberán llenar su correspondiente ficha y llevarlo en la historia clínica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario.

La ficha deberá identificar como mínimo los siguientes datos: la fecha de implante, código del dispositivo médico, nombre del implante, identificación, nombre del fabricante, denominación común, denominación comercial, referencias, número de lote, número de dispositivo médico, número de identificación del paciente, número de seguro, código del sitio de almacenamiento y número de la unidad funcional que realiza el implante.

Para estos dispositivos médicos cada establecimiento deberá determinar mecanismos que permitan identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso.

Artículo 32. *Dispositivos médicos que representan riesgo*. Si un dispositivo médico tiene un riesgo que comprometa la salud o seguridad de pacientes, operadores o terceros, así esté siendo usado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un adecuado mantenimiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar su decomiso o congelamiento, prohibir o restringir su uso o puesta en servicio, si los resultados que arroje la evaluación de los reportes de seguridad así lo ameritan.

Sin perjuicio de las sanciones penales, civiles y/o disciplinarias a que haya lugar y que se deriven del incumplimiento de las disposiciones contempladas en la presente resolución, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá iniciar las acciones tanto preventivas como correctivas y/o medidas sanitarias en concordancia con lo establecido en el artículo 579 de la Ley 9a de 1979 y el Decreto 4725 de 2005, o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

Artículo 33. *Vigencia*. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 27 de noviembre de 2008.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.