

AVANCES Y RETOS REGULATORIOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA Y SU IMPACTO EN LA REGIÓN

Dr. JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General
Invima

**“VI FORO INTERNACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”
ANDI_MÁS PAÍS**

Bogotá D.C., Noviembre 20 - 21 de 2018

CONTENIDO TEMÁTICO

I. AVANCES REGULATORIOS:

- i. VIGILANCIA ACTIVA DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DM
- ii. TRAZABILIDAD DE REPUESTOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS
- iii. ESTRATEGÍA EN EDUCACIÓN SANITARIA VIRTUAL
- iv. IMPLEMENTACIÓN DE LOS APLICATIVOS DE REPORTE DE VIGILANCIA DE DM Y RDIV
- v. APOYO REGULATORIO A LAS AGENCIAS SANITARIAS DE LA REGIÓN – GRUPO DE TRABAJO REGIONAL OPS WASHINGTON

II. RETOS REGULATORIOS:

- i. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL DECRETO 4725 DE 2005
- ii. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- iii. BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS
- iv. PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA EN DISPOSITIVOS MÉDICOS – MDSAP

AVANCES REGULATORIOS



GOBIERNO
DE COLOMBIA

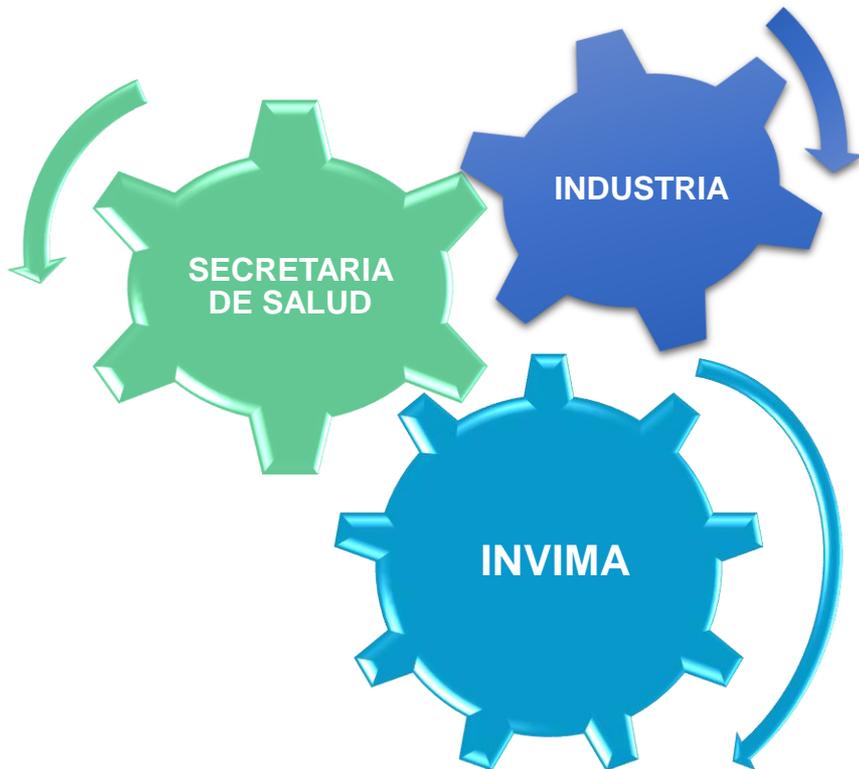


MINSALUD

invimã
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

PROYECTO DE VIGILANCIA ACTIVA DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DM

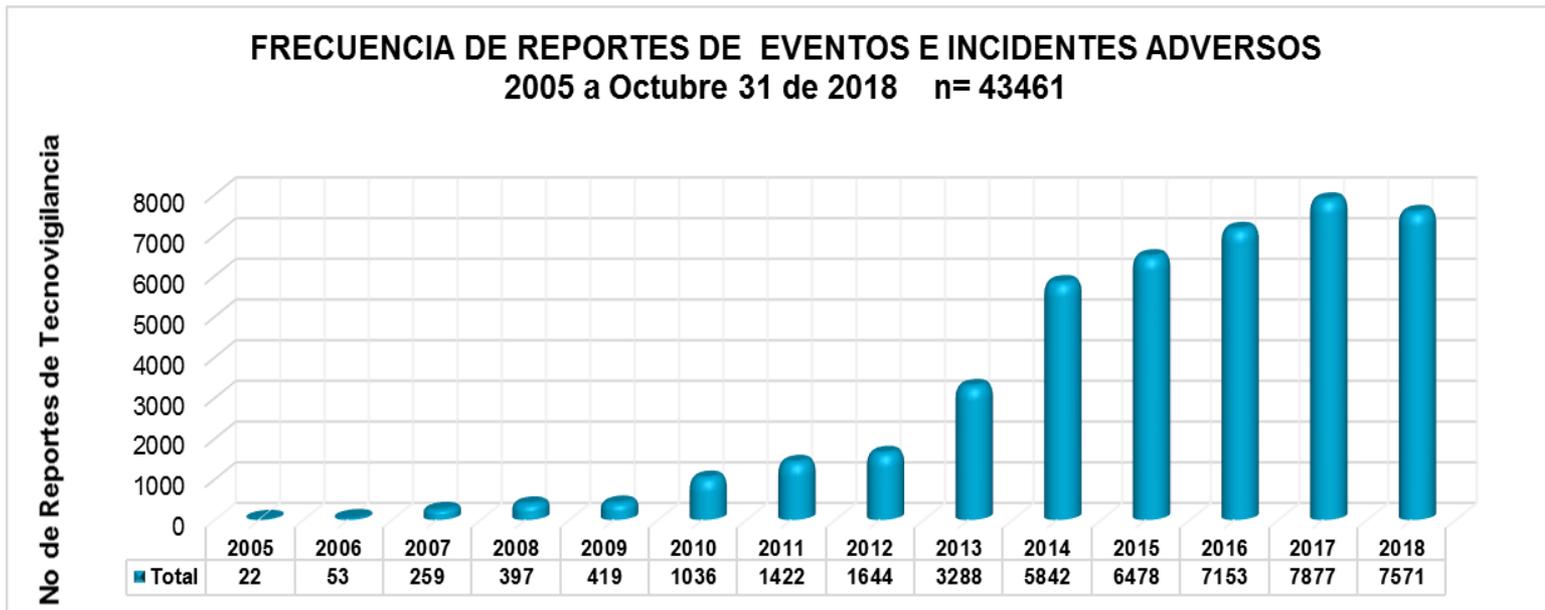
“ Apoyar a las Entidades Territoriales de Salud para realizar control de la cadena de distribución de los dispositivos médicos con el propósito de garantizar su calidad y minimizar el riesgo”



Objetivos principales:

- ✓ Realizar la caracterización e identificación de los establecimientos que almacenan, distribuyen y comercializan dispositivos médicos. Piloto en los Departamentos de Antioquia y Atlántico.
- ✓ Actualizar y complementar el censo de los establecimientos que almacenan, distribuyen y comercializan dispositivos médicos a nivel nacional.
- ✓ Brindar acompañamiento a las Secretarías de Salud y realizar intervención sobre la cadena de distribución de los importadores en aras de impactar positivamente en el control de los canales de distribución y trazabilidad de los dispositivos médicos.

VIGILANCIA PASIVA: TECNOVIGILANCIA EN CIFRAS



TOTAL
41568

● CERRADOS
70%

● ABIERTO - SEGUIMIENTO
30%

Tabla 1. Tipo de notificación y gravedad (2005 a octubre de 2018) n= 43461

Tipo de Reporte	Tipo de notificación	Nº Total	% del Total
REPORTE PERIODICO (TRIMESTRAL)	INCIDENTE ADVERSO NO SERIO	29988	69%
	EVENTO ADVERSO NO SERIO	8258	19%
REPORTE INMEDIATO	EVENTO ADVERSO SERIO	3042	7%
	INCIDENTE ADVERSO SERIO	2173	5%
	Total	43461	100%

88%

(Impacto en Calidad y Costos)^{1, 2}

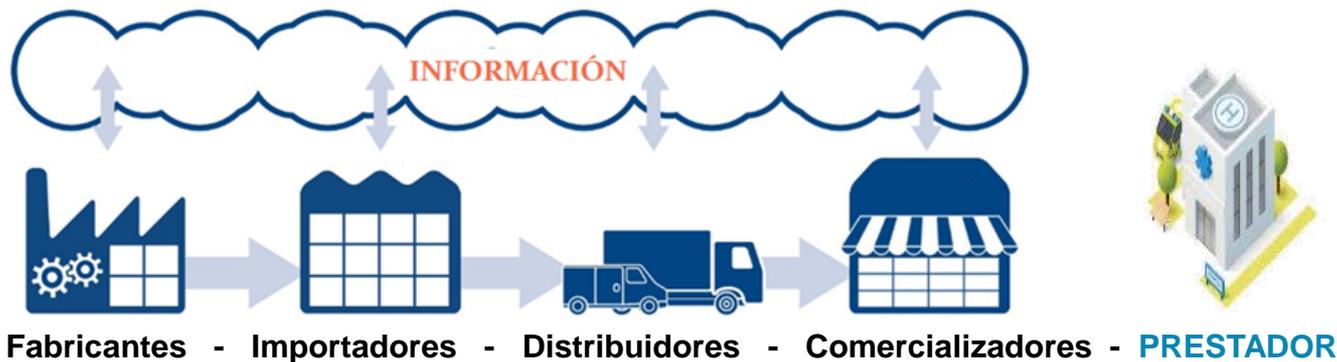
71% Defectos Calidad Proceso
16% Errores de Uso.
13% Defecto Inherente al DM.

INSUMO PARA LA VIGILANCIA ACTIVA DE DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DM

Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia 2005 - septiembre 30 de 2018

- Decreto 4725 de 2005. Artículos 63 y 64.
- Decreto 2200 de 2005, ARTÍCULO 2. campo de Aplicación, Resolución 1403 de 2007, ARTÍCULO 2o. campo de aplicación.

IMPACTO DE LOS REPORTES NO SERIOS EN LOS DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DM



**Piloto
Departamentos
de Antioquia y
Atlántico**

Población objetivo: 33% de los distribuidores y comercializadores.

#	TOP 10 DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANTIOQUIA
1	JERINGAS
2	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
3	IMPLANTES MAMARIOS
4	BOMBAS DE INFUSION
5	SUTURAS
6	GUANTES
7	LENTES INTRAOCULARES
8	CATETERES INTRAVENOSOS
9	SONDAS
10	IMPLANTES DENTALES

#	TOP 10 DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - ATLÁNTICO
1	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
2	JERINGAS
3	CATETERES INTRAVENOSOS
4	SUTURAS
5	GUANTES
6	TUBOS ENDOTRAQUEALES
7	BOMBAS DE INFUSION
8	SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA
9	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE
10	BOLSAS PARA COLECTA E INFUSIÓN DE SANGRE

1. Decreto 4725 de 2005. Artículos 63 y 64.

2. Decreto 2200 de 2005, ARTÍCULO 2. campo de Aplicación, Resolución 1403 de 2007, ARTÍCULO 2o. campo de aplicación.

3. Numeral 4.2.3.1 Registration of establishments y 4.2.3.1.2 Importers and distributors. Pages 28 - 29.

WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. World Health Organization 2017.

APLICATIVO TRAZA: VIGILANCIA PRE Y POSMERCADO DE TRAZABILIDAD DE REPUESTOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS



AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA DE IMPORTACIÓN DE REPUESTOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

2 DIAS (Antes 45 días)
Inicio: 26_11_2018

ESTRATEGÍA EN EDUCACIÓN SANITARIA VIRTUAL

Once (11) módulos de aprendizaje (2014 – 2018)

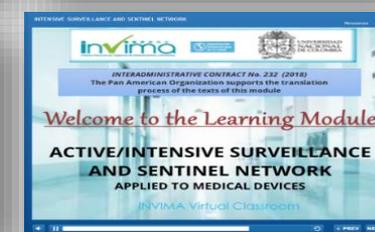
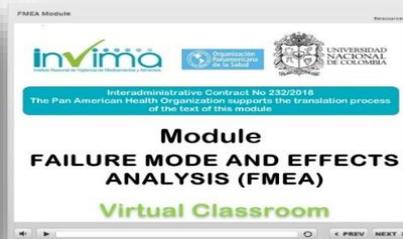
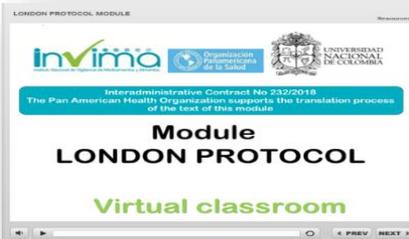
1. Módulo de Tecnovigilancia (versión inglés – español)
2. Módulo de diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos con Dispositivos Médicos. (FOREIA)
3. Módulo de Metodología Análisis Modo Falla Efecto. (*)
4. Módulo de Protocolo de Londres. (*)
5. Módulo de Metodología de Señalización(*)
6. Módulo de Registros Sanitarios
7. Módulo de Reactivovigilancia
8. Módulo de Biovigilancia
9. Módulo de Seguridad del Paciente y Gestión del Riesgo (Metodología Ancla y Shell) (*)
10. Módulo Vigilancia Intensiva (Metodología para implantables y no implantables) y Red Centinela(*)
11. Módulo de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (*)

Enlace ubicado en la Pagina Oficial del Invima
<https://aulavirtual.invima.gov.co/portal/>



2014 a 2018: (Nacionales e Internacionales)

Capacitación presencial: 7388 Referentes
Capacitación virtual: 1362 Referentes



(*) Módulos de aprendizaje en versión español e inglés, traducidos por OPS Washington



ESTRATEGÍA EN EDUCACIÓN SANITARIA VIRTUAL: RETOS

Internos:

1. Desarrollar y actualizar los contenidos multimedia de los módulos de aprendizaje, que involucra los procesos de virtualización y gamificación con recursos propios, adquiriendo las licencias de software y personal capacitado en el uso del mismo.
2. Ampliar el uso de la Plataforma de Aprendizaje Aula Virtual por parte de las otras dependencias del Invima. (GTT`s)
3. Continuar con la capacitación virtual con la Industria ampliando cobertura.

Externos Internacionales:

1. Tutoría en Modalidad e-learning de los siete (7) módulos de Aprendizaje en versión inglés con Agencias Sanitarias angloparlantes con apoyo de la OPS Washington.
2. Realizar la interoperabilidad de Invima Aula Virtual con la plataforma PRAIS de la OPS, para ofertar los cursos a todas las Agencias Sanitarias de la Región.

IMPLEMENTACIÓN DE LOS APLICATIVOS DE REPORTE ON LINE DE VIGILANCIA DE DM Y RDIV *

Funcionalidades de cargue masivo de eventos e incidentes no serios, Reporte de Eventos Serios, Reporte sin evento, Efectos indeseados, Reporte de Alertas, Recall y Hurtos. Aprobación de Reportes por parte de las Secretarías de Salud.



1. OPORTUNIDAD EN LA GESTIÓN DE LOS CASOS DE EVENTOS E INCIDENTES NO SERIOS (Apertura, Seguimiento, cierre)
2. FORTALECIMIENTO DE LA VIGILANCIA ACTIVA DE DISTRIBUIDORES y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

(*) Puesta en producción : 1º de julio del 2018

APOYO REGULATORIO A LAS AGENCIAS SANITARIAS DE LA REGIÓN – GRUPO DE TRABAJO REGIONAL OPS WASHINGTON

1. Secretaría Técnica del Programa de Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas – REDMA.
2. Participar en el Grupo Técnico Software como Dispositivo Médico.
3. Fortalecimiento de la capacidad Reguladora de las Agencias Sanitarias de la Región de las Américas a través del AULA VIRTUAL.
4. Liderar el Grupo de Técnico en Reprocesamiento de Dispositivos Médicos.

RETOS REGULATORIOS



PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL DECRETO 4725

- 1. Modificación de la definición de Equipo biomédico nuevo.**
- 2. Introducción del concepto de Vida Útil.
(Se elimina la restricción de los 5 años)**
- 3. Autorización de la comercialización o donación dentro del país, de equipos biomédicos usados clase IIb o III. (Vida útil)**
 - a) Trazabilidad del Equipo Biomédico**
 - b) Calidad, seguridad y desempeño**
 - c) Estado óptimo de operación y funcionamiento**
 - d) Suministro de mantenimiento, partes y repuestos**

BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE REGULACIÓN INTERNACIONAL APLICADA A LA CONSTRUCCIÓN DE GUÍAS DE EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA.

1. International Organization for Standardization - ISO

Estándares relacionados con dispositivos médicos, gestión de tecnología y estent cardiovasculares. ISO 13.485:2016¹, ISO 14.971:2007², ISO 10.993:2009³, ISO 14.630:2012⁴, ISO 25.539-2:2012⁵.

2. American Society for Testing and Materials - ASTM

Reconocida a nivel mundial en el desarrollo y suministro de normas para prueba de materiales orientadas a mejorar la calidad y seguridad del producto, la salud y el medio ambiente.

3. International Medical Device Regulators Forum - IMDRF

Referenciación internacional para la construcción de guías, pautas y recomendaciones, de las condiciones y criterios, basados en los principios de: clasificación, evaluación de la conformidad, de seguridad y desempeño, gestión de riesgo, evidencia y evaluación clínica, eventos reportables durante el pre-mercado e investigaciones clínicas de los dispositivos médicos.

4. Referenciación internacional con Agencias sanitarias

Legislación de Agencias Sanitarias: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, España, Estados Unidos y Europa (Directivas 90/385/CE_1990. 93/42/CE_1993. 98/79/CE_1998)



¹ Sistemas de gestión de la calidad; ² Aplicación de la gestión de riesgos; ³ Evaluación biológica;

⁴ Implantes quirúrgicos no activos-requisitos generales; ⁵ Implantes cardiovasculares dispositivos endovasculares - parte 2: stent vasculares

BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS: ALIANZA PACÍFICO (En proceso de implementación)

Acuerdos Comerciales y Sanitarios:

1. Reconocimiento de RS de DM de bajo riesgo y unificación de requisitos
2. Vigencia del CVL, Retención de Muestras
3. Clasificación de los Dispositivos Médicos
4. Certificado de BPM
5. Etiquetado, Condición de Venta
6. Unificación de definiciones (DM y fabricante)



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (2018)

CAPÍTULO I

- DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II

- INSCRIPCIÓN ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CAPÍTULO III

- PLAN DE IMPLEMENTACIÓN GRADUAL

CAPÍTULO IV

- PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE VISITA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO V

- REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO VI

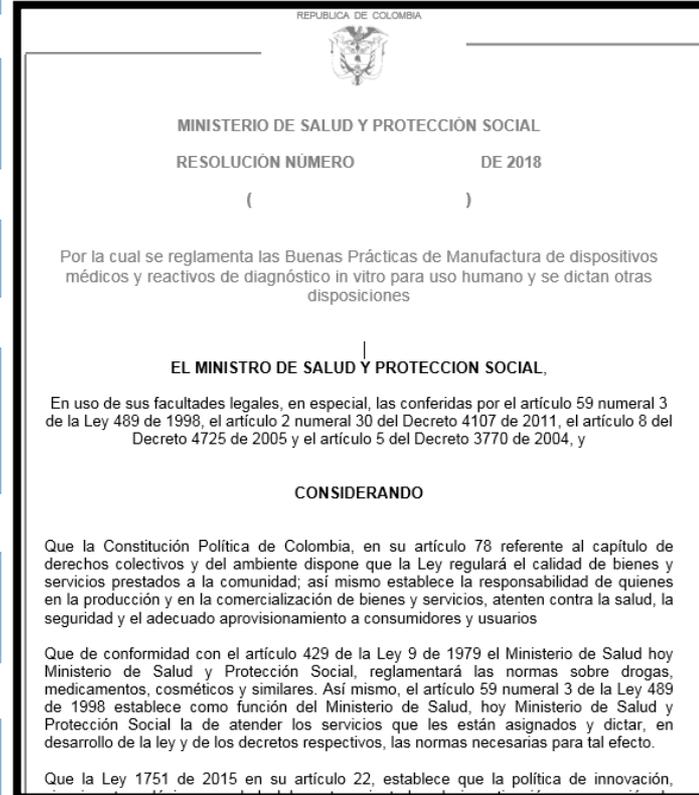
- SOLICITUD DE CERTIFICADO

CAPÍTULO VII

- VIGILANCIA POSTMERCADO

CAPÍTULO VIII

- INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL



Ministerio de Salud Protección Social
Radicado No. 201842300219562
el 16/02/2018

ANEXOS TÉCNICOS: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ANEXOS TÉCNICOS:

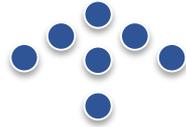
- Reactivos de Diagnóstico In Vitro
- Dispositivos Médicos Implantables
- Dispositivos Médicos Estériles
- Equipos Biomédicos
- Reprocesamiento de Dispositivos Médicos

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PUNTO DE PARTIDA

REUSO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS

Calidad y Seguridad
Protección del Paciente

BPM + REPROCESAMIENTO



**REPROCESAMIENTO
REGULADO**

Estandarizar procesos y pruebas para garantizar condiciones de calidad y seguridad de los dispositivos médicos a reusar.



**IMPLEMENTACIÓN DE
LAS BPM**

Condición Sine Qua
Non para el
Reprocesamiento

**PUNTO DE
PARTIDA**



Ministerio de Salud Protección Social
Radicado No. 201842300219562
el 16/02/2018

2018 - 2019

ESTRUCTURA DE LA GUÍA DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (2017 - 2018)

CAPÍTULO I

- DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II

- INSCRIPCIÓN ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CAPÍTULO III

- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO IV

- ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS REPROCESADOS: ENVASE, EMPAQUE, ETIQUETADO.

CAPÍTULO V

- REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO VI

- ESTERILIZACIÓN

CAPÍTULO VII

- VALIDACIÓN Y TRAZABILIDAD

CAPÍTULO VIII

- INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL, VIGILANCIA POSTMERCADO

RESOLUCIÓN NÚMERO _____ DE 2018 HOJA No 51

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro para uso humano y se dictan otras disposiciones"

ANEXO II GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE REPROCESAMIENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Todo establecimiento o institución prestadora de servicios de salud que realice actividades de reprocesamiento de los dispositivos médicos, deberá inscribirse, ser certificado y autorizado por el INVIMA para tal fin y cumplir con las disposiciones contempladas en el 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".

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que reprocesen dispositivos médicos de un solo uso, deberán estar habilitadas, certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura y además cumplir con los requisitos establecidos en esta guía.

Los terceros que se dediquen a prestar el servicio de reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso, deberán certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura y además cumplir con los requisitos establecidos en esta guía.

CONTENIDO

CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES. La presente Guía tiene por objeto establecer los requisitos para los establecimientos que se dediquen a reprocesar dispositivos médicos, los cuales deben previamente estar certificados en Buenas Prácticas de Manufactura:

1. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS habilitadas que reprocesen y reusen dispositivos médicos.
2. Profesionales de la salud que reprocesen y reusen dispositivos médicos.

Ministerio de Salud Protección Social
Radicado No. 201842300219562
el 16/02/2018

PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA EN DISPOSITIVOS MÉDICOS – MDSAP**

Proyecto de Intercambio de Actas de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional – ARNr. *

Objetivo: Establecer la practica de intercambiar actas / informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos entre las ARNr, como subsidio útil para la toma de decisiones internas de cada Autoridad.



* Reunión de las ARN`S. Abril 26 de 2018. Chile - PROYECTO BPF- MDSAP ANVISA

**http://www.imdrf.org/search.asp?zoom_query=mdsap

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

www.invima.gov.co

Julio César Aldana Bula
Director General

jaldanab@invima.gov.co

Carrera 10 No. 64 – 28 Piso 7°
Bogotá, D.C. Colombia.