



Comunicado N° 6

Bogotá D.C., 11 de agosto de 2020

Respetadas y Respetados

Actores del nivel local del Programa de Tecnovigilancia, Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la salud Independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Art.9° Resolución 4816 de 2008 E.S.M

Asunto: **Lineamientos para el Reporte de Eventos e incidentes adversos presentados durante el uso de Ventiladores Mecánicos en el marco de la Emergencia Sanitaria por Covid-19**

En el contexto de la pandemia ocasionada por el nuevo Coronavirus COVID-19, es importante fortalecer los Programas Institucionales de Tecnovigilancia con el propósito de identificar, gestionar de manera adecuada y notificar oportunamente los eventos e incidentes adversos que se generen durante el uso de Ventiladores Mecánicos, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes, dando así cumplimiento a las disposiciones normativas de la Resolución 4816 de 2008 “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”.

En virtud de lo expuesto y en observancia del artículo 30° de la Resolución en comenté, por medio de la presente se socializa los lineamientos para la notificación ante el Programa Nacional de Tecnovigilancia liderado por el Invima:

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 Ventiladores Mecánicos, en los tiempos establecidos por la normatividad sanitaria vigente.
2. Si el **Ventilador Mecánico involucrado en un evento o incidente adverso declara contar con permiso de comercialización**, esta información podrá consultarla en la página Web del Invima, verificando que ésta corresponda al equipo biomédico implicado y se encuentre en estado vigente. La información se encuentra en www.invima.gov.co opción Consulte el Registro Sanitario, o a través del enlace directo: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp seleccionando el grupo: médico-quirúrgico.
3. En el caso que el **Ventilador Mecánico implicado no cuente con permiso de comercialización** tenga en cuenta lo siguiente:
 - ✓ Si el Ventilador Mecánico fue **importado** 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 la licencia de Importación**, en el cual podrá identificar el nombre del equipo y la empresa importadora.
 - ✓ En los casos que sea un equipo vital no disponible 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, 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).

Para todos los reportes que involucren Ventiladores Mecánicos descritos en el numeral 3 del presente comunicado, **el referente deberá notificar de manera inmediata el caso a través de la opción “Reporte FOREIA”** del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, indicando en el campo de registro sanitario “Vital no disponible” y la respectiva trazabilidad del Equipo biomédico fabricante, importador, Modelo, Serial, Marca entre otros)

4. Una vez obtenga el código del reporte de Tecnovigilancia (**COL**), podrá remitir al correo electrónico 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 correspondiente.
5. 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.

Agradecemos 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.

Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

tecnovigilancia@invima.gov.co

INVIMA

Archivo: Tecnovigilancia 2020 - Covid-19