



**La salud
es de todos**

Minsalud

Evaluación de la Conformidad en la Regulación de Dispositivos Médicos y estándares internacionales

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías -
INVIMA**

Eleonora Celis Cañas
Coordinadora Grupo de Registros Sanitarios

17 de marzo de 2022
Bogotá D.C., Colombia



SALUD PÚBLICA

TRANSPARENCIA

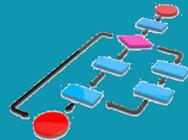
EFICIENCIA

ESTATUS
SANITARIO

TRANSFORMACIÓN DIGITAL



RECURSO HUMANO



PROCESOS



TECNOLOGÍA

CONTENIDO TEMÁTICO

- 1. Invima, Estructura y Funciones**
- 2. Marco Regulatorio de los Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro**
- 3. Requisitos legales y técnicos para la Expedición de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización.**

Invima

**NATURALEZA
JURIDICA**



Institución nacional del gobierno, **de carácter científico y tecnológico.**

Pertenece al Sistema de Salud

OBJETIVO

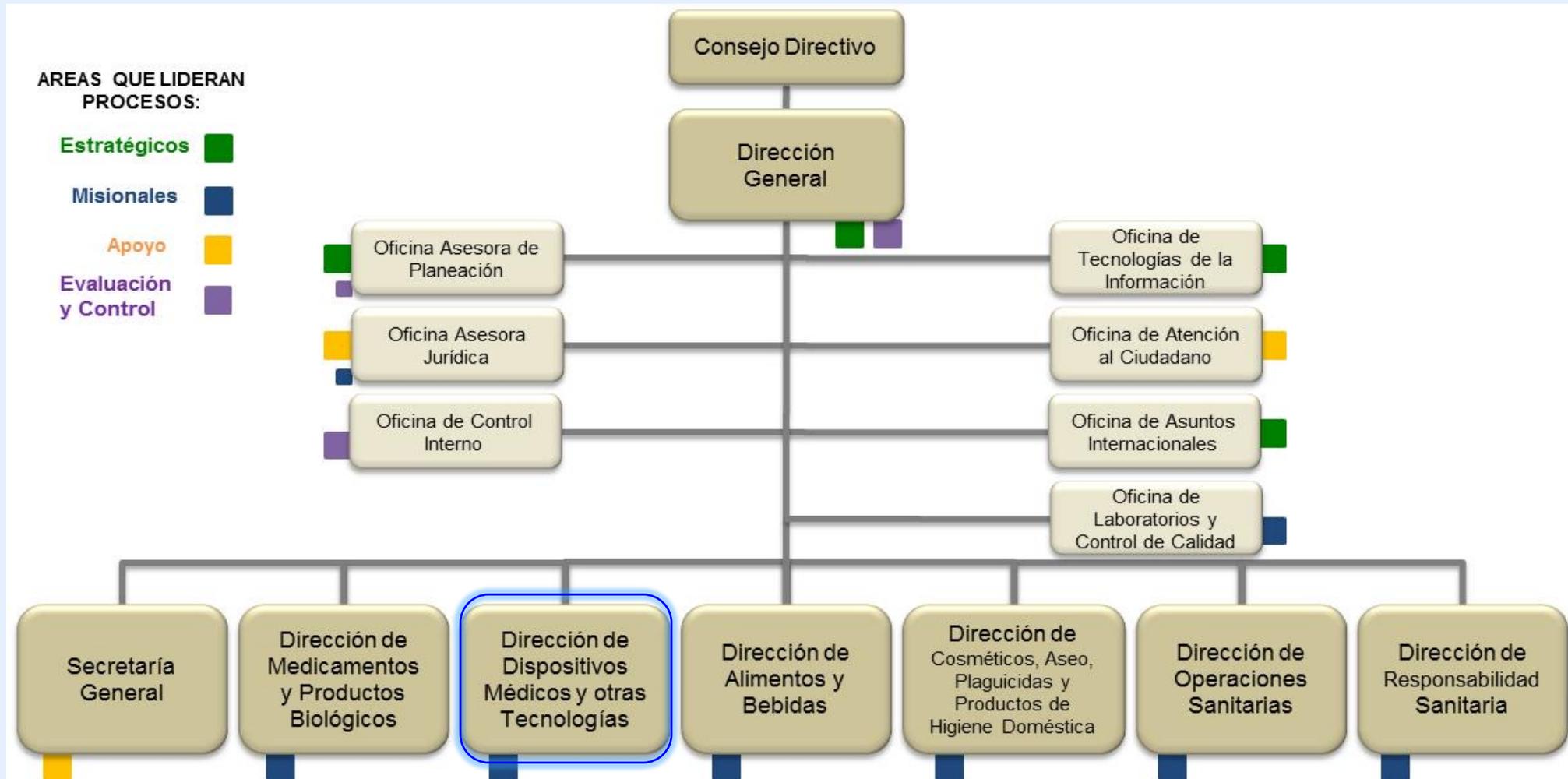


Ser la Institución de Referencia Nacional en temas sanitarios y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad**

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

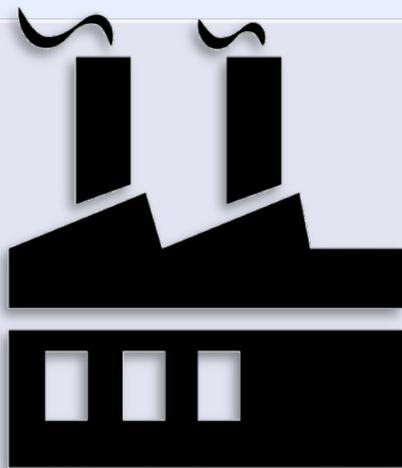
ORGANIGRAMA - ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

(Decreto 2078 de 2012)



2000 personas

¿QUÉ HACEMOS?



Innovación, desarrollo e Investigación clínica

Fabricación – BPM
Importación – CCAA

Registro Sanitario
Permiso de Comercialización

Tecnovigilancia

Reactivovigilancia

Vigilancia Pre-mercado

Vigilancia Pos-mercado

VIGILANCIA SANITARIA

PRODUCTOS COMPETENCIA



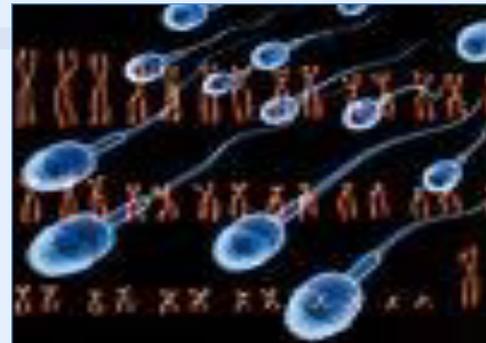
**DISPOSITIVOS MÉDICOS
(ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)**



BANCOS DE TEJIDOS



**REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



**UNIDADES DE BIOMEDICINA
REPRODUCTIVA**

MARCO REGULATORIO- DISPOSITIVOS MÉDICOS



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.”*

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación

El presente decreto tiene por objeto, los cuales serán de obligatorio **regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano**, cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

MARCO REGULATORIO- REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO



Decreto 3770 de 2004 *“Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.”*

Artículo 1°. Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente decreto, regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

CERTIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD UTILIZADO EN EL EXTRANJERO Y EN COLOMBIA SEGUN LA MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.
BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA - BPM**

* CCAA - CERTIFICACIÓN EN CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO

No requieren de CCAA los establecimientos que importan dispositivos médicos para su propio uso (Certificación) y estar habilitados como Prestadores de Servicios de Salud. 2005

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS

REQUISITOS LEGALES	CLAS E I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.	✓	✓	✓	✓
Tarifa por derechos de expedición del registro sanitario.	✓	✓	✓	✓
Poder para gestionar el trámite, el podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso.	✓	✓	✓	✓
Prueba de existencia y representación legal del fabricante, importador y/o del titular.	✓	✓	✓	✓
Certificado de Venta Libre (productos importados)	✓	✓	✓	✓
Autorización del fabricante al importador y/o titularidad del registro sanitario(productos importados)	✓	✓	✓	✓

REQUISITOS LEGALES	CAT I	CAT II	CAT III
Tarifa por derechos de expedición del registro sanitario.	✓	✓	✓
Poder para gestionar el trámite, el podrá ser otorgado a un abogado, si es el caso.	✓	✓	✓
Prueba de existencia y representación legal del fabricante, importador y/o del titular.	✓	✓	✓
Certificado de Venta Libre (para productos importados)	✓	✓	✓
Autorización del fabricante al importador y/o titularidad del registro sanitario (productos importados)	✓	✓	✓
Si el nombre del producto lleva marca: Certificado de registro de marca de la Superintendencia de industria y comercio	✓	✓	✓
Contrato de fabricación (en caso de tercerización de la manufactura)	✓	✓	✓

DISPOSITIVOS MÉDICOS

REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Certificación Sistema de Gestión de Calidad. (BPM –Condiciones Sanitarias- CCAA)	✓	✓	✓	✓
2. Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
3. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: <ul style="list-style-type: none"> • Verificación y validación de diseño, o • Certificado de análisis del producto terminado. 	✓	✓	✓	✓
4. Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
5. Vida útil	✓	✓	✓	✓
6. Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
7. Artes - Etiquetas – Insertos	✓	✓	✓	✓
8. Estudios de biocompatibilidad y seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
9. Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
10. Lista de normas aplicadas (estándares internacionales para el diseño y fabricación).	✓	✓	✓	✓
11. Estudios Clínicos			✓	✓
12. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final los manuales de operación (usuario) y mantenimiento los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano	✓	✓	✓	✓

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

REQUISITOS TÉCNICOS	CAT I	CAT II	CAT III vendido en país referencia	CAT III
Principio de la prueba	✓	✓	✓	✓
Clasificación del reactivo de diagnóstico in vitro	✓	✓	✓	✓
Especificaciones de calidad del producto terminado: Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad/precisión, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique	✓	✓		
Contenido y presentación de las etiquetas y empaques	✓	✓	✓	✓
Inserto en idioma castellano	✓	✓	✓	✓
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM del país de origen.	✓	✓	✓	✓
Certificado de Calidad Sanitario del país de origen (opcional al Certificado de BPM para productos importados)			✓	✓
Certificado de Condiciones de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA (para productos importados)	✓	✓	✓	✓
Concepto técnico aprobatorio del producto, por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.				✓