

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2025**

()

Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las contenidas en los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 564 de la Ley 9 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993, 42 numeral 42.3 de la Ley 715 de 2001, 89 de la Ley 1438 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia establece que todas las personas tienen garantizado el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, y dispone que corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de dichos servicios, con observancia de los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 dispone que le corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registros, licencias, vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos sujetos a la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, facultad en virtud de la cual deben establecerse los requisitos, procedimientos y condiciones aplicables a los dispositivos médicos para garantizar su seguridad, calidad y adecuado desempeño.

Que el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 establece que el INVIMA deberá garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los dispositivos médicos que se comercialicen en el país, conforme a los estándares internacionales de calidad, para lo cual el Gobierno Nacional debe expedir la reglamentación correspondiente, incluyendo los requisitos técnicos y procedimientos necesarios para asegurar la protección de la salud pública.

Que el artículo 90 de la misma ley, señala que el Gobierno Nacional debe garantizar la competencia efectiva en la producción, comercialización, distribución e importación de dispositivos médicos, adoptando las medidas regulatorias necesarias para asegurar que la población disponga de tecnologías de calidad a precios eficientes y accesibles, objetivo que requiere de un régimen técnico claro y actualizado para facilitar la operación del mercado y evitar prácticas restrictivas o riesgos sanitarios.

Que el artículo 91 *ibídem*, dispone que el Ministerio de Salud y Protección Social debe expedir la norma que permita la codificación de los dispositivos médicos en el país, a efectos de facilitar su identificación, trazabilidad y control sanitario.

Que la 60° Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Resolución WHA60.29 en mayo de 2007, en la cual, basados en la necesidad de ampliar los conocimientos especializados sobre tecnologías sanitarias, sobre todo en los dispositivos médicos, instó a los países miembros a jerarquizar las necesidades y los recursos basados en información, implantar sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de tecnologías y a elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Que mediante el artículo 2 del Decreto 4107 de 2011 establece que corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar las políticas, planes, programas y proyectos en materia de salud pública, promoción de la salud, prevención de riesgos, atención en salud y calidad del servicio, así como definir los lineamientos relacionados con los sistemas de información del sector.

Que el artículo 2 de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria del Derecho Fundamental a la Salud, establece que dicho derecho comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad, para garantizar la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud; igualmente, dispone que el Estado debe formular políticas orientadas a asegurar la igualdad de trato y de oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos para toda la población.

Que el literal j) del artículo 5, de la citada ley en lo referente a las obligaciones del Estado, determina que este debe intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar inequidades en el acceso, asegurar su calidad o, en general, cuando pueda derivarse una grave afectación en la prestación del servicio; así mismo, el artículo 10 enlista los derechos relacionados con la prestación del servicio de salud que tienen las personas y señala, en su literal i), que estas tienen derecho a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y medicamentos requeridos.

Que el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 estableció que la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), a los dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el precio que este Ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la evaluación del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Que Colombia es miembro de la Alianza del Pacífico, en virtud de la Decisión N. 12 de 2021, Anexo 7.11 Quinquies, adoptó medidas para eliminar obstáculos técnicos a comercio de dispositivos médicos, incluyendo el reconocimiento de registros sanitarios de dispositivos médicos de bajo riesgo emitidos por cualquiera de las partes, para lo cual, se establecerá un mecanismo de reconocimiento mediante un Grupo de Trabajo, que defina el procedimiento y los plazos de expedición.

Que la Ley 2294 de 2023 en su artículo 161 indica que el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de, entre otros, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad y eficacia.

Que la Política Nacional de Dispositivos Médicos, adoptada mediante la Resolución 184 de 2024, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece como línea de acción prioritaria el fortalecimiento de la regulación y la reglamentación técnica aplicable a los dispositivos médicos, disponiendo que durante el periodo comprendido entre los años 2024 y 2026 esta cartera, en articulación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y con la participación de los actores involucrados, proceda a actualizar el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y mecanismos de vigilancia sanitaria aplicables a los dispositivos médicos de uso humano, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia en el marco del derecho fundamental a la salud; igualmente esta misma resolución señala que, en el ámbito internacional, se reconoce que los reactivos de diagnóstico in vitro hacen parte de los dispositivos médicos, conforme a las recomendaciones técnicas globales, lo cual implica armonizar la normativa nacional con los estándares internacionales para asegurar la coherencia regulatoria y la protección efectiva de la salud pública.

Que el artículo 2.2.1.7.6.1 del Decreto 1595 de 2015 establece que la elaboración y expedición de un reglamento técnico debe enmarcarse en la defensa de los objetivos legítimos previstos

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, entre los cuales se encuentran la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal o vegetal, el medio ambiente, la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la seguridad nacional

Que el artículo 2.2.1.7.6.2 del Decreto 1595 de 2015 establece que, previo a la elaboración, expedición o revisión de un reglamento técnico, la entidad reguladora debe realizar un Análisis de Impacto Normativo — AIN, mediante el cual se identifique el problema a resolver, se examinen las distintas alternativas de solución, incluida la opción de no expedir el reglamento técnico, y se evalúen los impactos positivos y negativos de cada alternativa, señalando además que dicho análisis deberá efectuarse teniendo en cuenta el objetivo legítimo que se pretende proteger, conforme a los lineamientos del CONPES 3816 y demás normas complementarias.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social elaboró el Análisis de Impacto Normativo – AIN, correspondiente al presente reglamento técnico, en el cual se identificó el problema regulatorio del régimen vigente de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos.

Que, según lo expuesto en el Análisis de Impacto Normativo – AIN ex ante elaborado por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, el régimen de registro sanitario y de vigilancia sanitaria previsto en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 que regulan, respectivamente, los dispositivos médicos para uso humano y los reactivos de diagnóstico in vitro, presenta desactualización normativa, ausencia de lineamientos técnicos esenciales, debilidades en la vigilancia de la fabricación, deficiencias en inspección, vigilancia y control, vacíos de información para la toma de decisiones y un marco que no responde a los desarrollos tecnológicos actuales del sector, razón por la cual se hace necesaria su actualización integral, a efectos de asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño en todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos requeridos para la atención en salud de la población en Colombia.

Que el AIN ex ante, conforme a la metodología definida por el Departamento Nacional de Planeación para la preparación de regulaciones de calidad, evaluó alternativas regulatorias y no regulatorias, incluidas la de mantener el marco vigente, emitir lineamientos voluntarios, adoptar ajustes parciales o proceder con la modificación integral del régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, concluyendo que esta última alternativa es la única adecuada, proporcional y costo-efectiva para mitigar los riesgos sanitarios identificados, promover la trazabilidad y fortalecer la vigilancia poscomercialización, de modo que se optimice la protección de la salud pública y se garantice la racionalidad normativa.

Que la construcción del AIN contó con la participación de actores públicos, privados, académicos, comunitarios y del sector productivo, cuyos aportes permitieron precisar el alcance, los riesgos y las necesidades del nuevo régimen regulatorio, en atención a los principios de evidencia, participación y transparencia que rigen la mejora normativa en Colombia.

Que, de conformidad con los lineamientos del Decreto 1595 de 2015, que modificó el Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015 en materia de reglamentos técnicos, la regulación propuesta debe enmarcarse en objetivos legítimos como la protección de la salud y seguridad humana, y que, además, los reglamentos técnicos deben ser evaluados por la entidad reguladora por lo menos cada cinco (5) años, o antes si cambian las causas que les dieron origen, a fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, lo cual impone adoptar un esquema de revisión periódica del régimen que se expida.

Que desde septiembre de 2025, Colombia a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue aceptada como Miembro Afiliado del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), condición que compromete al país a avanzar en la adopción y armonización de la normativa de dispositivos médicos con los lineamientos globales del Foro y que, por lo tanto, existe la necesidad de establecer

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

disposiciones que impulsen la convergencia regulatoria y fortalezcan la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y demás tecnologías en salud.

Que en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC/TBT) de la Organización Mundial del Comercio, incorporado al ordenamiento jurídico interno mediante la Ley 170 de 1994, el presente reglamento técnico fue objeto de notificación internacional a los Miembros de la Organización Mundial del Comercio - OMC a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, con el propósito de facilitar la presentación de observaciones y de asegurar el cumplimiento del principio de no creación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

Que el Acuerdo Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC dispone, entre otros, que los reglamentos técnicos no deberán ser más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo, que deberán basarse en normas internacionales salvo que éstas sean ineficaces o inapropiadas, que podrán aceptarse como equivalentes los reglamentos de otros Miembros cuando cumplan el objetivo perseguido y que se fomentará la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad de otros Miembros evitando duplicidades y costos innecesarios, por lo cual la presente regulación se estructura observando dichos principios y orientaciones de buena práctica regulatoria.

Que, de conformidad en el numeral 9 del artículo 3 y el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", y del artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la República" y de la técnica normativa adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 5594 de 2015, modificada por la Resolución 1998 de 2017, el proyecto de decreto fue publicado para comentarios de la ciudadanía y grupos de interés entre el XX de XXXX y el XX de XXXX de 202X, en la página web de este Ministerio, período durante el cual se recibieron observaciones de diferentes actores públicos y privados que fueron analizadas e incorporadas cuando resultó pertinente, de manera que se garantizó la participación y la transparencia en la elaboración de la presente regulación.

Que, de acuerdo con los resultados del AIN ex ante, con el análisis de las observaciones recibidas en la consulta pública y con la necesidad técnica de actualizar integralmente el marco regulatorio de dispositivos médicos, se hace necesario expedir un reglamento técnico que establezca requisitos aplicables a la fabricación, importación, almacenamiento, acondicionamiento, comercialización, soporte técnico, actividades posventa, trazabilidad, gestión de muestras, demostraciones, manejo de dispositivos médicos usados, remanufacturados o repotenciados, actividades extramurales, atención de emergencias y donaciones, garantizando la protección de la salud pública y la seguridad del paciente durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA
CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto regular el régimen sanitario aplicable a la autorización de comercialización de dispositivos médicos para uso humano en Colombia, incluyendo la notificación, el registro sanitario y el permiso para su comercialización, así como establecer las disposiciones relativas a la vigilancia sanitaria en todo el ciclo vida de estos, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen o desempeñen laborales de la fabricación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de dispositivos médicos en el territorio nacional.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 1. Se incluye en el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro que se considerarán Dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro.

Parágrafo 2. Se excluye del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto los dispositivos médicos sobre medida, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá los requisitos que deberán cumplir para su prescripción, elaboración, adaptación, uso y comercialización.

Artículo 3. Definiciones.

Accesorio. Es el artículo destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, con el propósito de permitir que dicho dispositivo se utilice conforme a su uso previsto.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.

Advertencia. Una declaración que identifica una potencial lesión, riesgo o peligro serio que podría ocurrirle al paciente o al usuario si no se sigue una determinada precaución o instrucción.

Alerta sanitaria. Comunicación oficial emitida por una autoridad sanitaria para advertir sobre riesgos confirmados o potenciales asociados al uso de un dispositivo o equipo biomédico, con el objetivo de prevenir o minimizar daños a la salud, lo cual incluye el retiro entre otros el retiro del producto.

Ánalysis de riesgo. Uso sistemático de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo.

Ánalysis ordinario. Evaluación integral de los documentos adjuntos a las solicitudes de autorización de comercialización de dispositivos médicos incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro presentadas ante el INVIMA, con base en los requisitos previstos en el presente decreto.

Autoridades Sanitarias. Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

Autoridad Sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario. Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el INVIMA y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias.

Autorización de comercialización. Los actos administrativos emitidos por el INVIMA, que permiten a una persona natural o jurídica fabricar, importar, exportar, envasar, empacar, almacenar, expedir o comercializar dispositivos médicos. Las autorizaciones de comercialización se otorgan dependiendo del riesgo del producto y podrán ser una notificación sanitaria, registro sanitario o permiso de comercialización.

Para el presente decreto, la autorización de comercialización se clasifica en:

- a) Notificación sanitaria: Se otorga para dispositivos de riesgo bajo y moderado.
- b) Registro sanitario: Se otorga para dispositivos de riesgo alto y muy alto.
- c) Permiso de comercialización: Se otorga para dispositivos de tecnología controlada.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM. Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Ciclo de vida. Todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su concepción inicial hasta su retiro del servicio y disposición final.

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.

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

Demostración de dispositivos médicos. Se entiende por demostración la acción de exhibir, presentar o mostrar el funcionamiento, características o uso previsto de un dispositivo médico, sea este una muestra sin valor comercial o una muestra gratuita, con fines informativos, educativos o comerciales. Esta actividad tiene como propósito ilustrar el manejo, operación o desempeño del dispositivo, sin implicar su aplicación clínica en pacientes ni su utilización con fines terapéuticos o diagnósticos a excepción de los equipos biomédicos donde si se permite su uso externo con pacientes.

Desempeño. Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

Desempeño analítico de un Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro - DMDIV. Capacidad de un DMDIV de detectar o medir un analito concreto.

Desempeño clínico. Capacidad de un dispositivo médico para brindar resultados clínicos de acuerdo con su uso previsto, según lo declarado por el fabricante.

Desempeño clínico de un Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro DMDIV. Capacidad de un DMDIV de producir resultados que se correlacionan con una afección clínica o un estado fisiológico específicos, en función de la población destinataria y del usuario previsto.

Nota 1. El desempeño clínico puede incluir la sensibilidad y la especificidad diagnósticas en función del estado clínico o fisiológico conocido de la persona y los valores predictivos positivos y negativos basados en la prevalencia de la enfermedad.

Desempeño de un Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro - DMDIV. Capacidad de un DMDIV de lograr su uso o finalidad previsto, según lo declarado por el fabricante. El

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

desempeño de un DMDIV está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto del DMDIV.

Director Técnico. Es el profesional responsable que se encuentra en los establecimientos que fabrican o importan dispositivos médicos, y se encargan del cumplimiento de la normativa sanitaria, dentro de los establecimientos sujetos a control sanitario. Este profesional debe contar con competencia técnica demostrable y ejercer funciones técnicas de supervisión, cumplimiento regulatorio, operativo y de aseguramiento de la calidad, conforme a lo establecido en el presente Decreto y en las disposiciones complementarias.

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Nota. En el marco de aplicación del presente decreto, toda referencia al término dispositivo médico comprenderá también los dispositivos médicos de diagnóstico In Vitro, equipos biomédicos y las demás tipologías, salvo que expresamente se disponga lo contrario, o se haga referencia a una en particular.

Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;
- b) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil prevista del dispositivo médico, cuando aplique;

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- d) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- f) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas. Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin la respectiva autorización de comercialización.

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Para los efectos del presente decreto, los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

Dispositivo médico con superficie de contacto. Es aquel que incluye contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

Dispositivo médico de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Donación nacional. Es el acto en el que una persona natural o jurídica, transfiere gratuitamente la propiedad de los productos objeto de este capítulo a favor del receptor. Quien hace la donación se denomina donante y quien la recibe receptor; lo donado se conoce como objeto.

Donante. Se consideran donantes nacionales las personas naturales o jurídicas que transfieren gratuitamente la propiedad sobre los productos objeto del presente Capítulo al receptor, quien los acepta.

Duración del uso. Se establecen las siguientes duraciones de uso de los dispositivos médicos:

- a) Uso pasajero: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.
- b) Uso a corto plazo: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre sesenta minutos (60) y treinta (30) días.
- c) Uso prolongado: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Efectividad. Capacidad de un dispositivo médico o DMDIV de proporcionar resultados clínicamente significativos en una porción significativa de la población destinataria.

Nota. Esta capacidad se evalúa en situaciones en las que el dispositivo médico o el DMDIV se emplea para sus usos previstos, en las condiciones de utilización previstas, y acompañado de instrucciones de uso adecuadas y de advertencias contra el uso peligroso.

Embalaje. Producto que se usa con el fin de contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los artículos, desde las materias primas hasta los productos terminados y desde el fabricante hasta el usuario o el consumidor, incluidos el procesador, el ensamblador u otros intermediarios.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos o neumáticos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración. También se consideran usados aquellos equipos biomédicos que tienen más de dos (2) años desde su fabricación o ensamblaje así no hayan sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.

Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos equipos biomédicos que independiente de la clasificación por riesgo están sujetos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo con su clasificación de alto y muy alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos equipos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
- c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001 o la norma que la modifique o sustituya.
- d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, independiente del riesgo y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001 o la norma que la modifique, derogue o sustituya.

Equipo biomédico en investigación. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

Equipo biomédico remanufacturado. Dispositivo médico terminado que ha sido objeto de procesos de acondicionamiento, procesamiento, renovación, reempaquetado, restauración, o cualquier otra intervención técnica que modifique su desempeño, especificaciones de seguridad, diseño original o el uso previsto. Se considera que un cambio significativo en el desempeño del dispositivo o en las especificaciones de seguridad es aquel que, con base en pruebas de verificación y validación y/o una evaluación basada en riesgos, da como resultado un dispositivo terminado que está fuera de las especificaciones de desempeño o seguridad del fabricante original del dispositivo o introduce nuevos riesgos o modifica significativamente los riesgos existentes.

Equipo biomédico repotenciado. Dispositivo médico que ha sido objeto de intervenciones técnicas para ser restaurado a su condición original, es decir comparable a como estaba en su estado nuevo, incluyendo la reparación de componentes, sustitución de piezas desgastadas, instalación de actualizaciones y ajustes necesarios conforme a las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante. Lo anterior, sin que se altere el desempeño, uso previsto, especificaciones de seguridad o diseño del dispositivo médico.

Estabilidad. Capacidad de un dispositivo médico y un DMDIV de conservar su seguridad y sus características de desempeño, según las especificaciones del fabricante, durante un período especificado.

Nota 1: La estabilidad se aplica a:

- a) Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado;
- b) Reactivos de diagnóstico In Vitro, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y usen en las condiciones especificadas por el fabricante;
- c) Materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados, cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante;
- d) Instrumentos o sistemas de medición después de la calibración.

Nota 2. La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico In Vitro se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas,

- a) Según la duración de un período durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada o
- b) Según el cambio de una propiedad en condiciones definidas.

Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Estado de la técnica: Fase del desarrollo de la capacidad técnica en un momento determinado con relación a los productos, los procesos y los servicios, fundamentada en resultados sólidos pertinentes aportados por la ciencia, la tecnología y la experiencia.

Nota. El estado de la técnica integra lo que hoy se acepta en general como buenas prácticas en la tecnología y la medicina. El estado de la técnica no siempre corresponde a la solución más avanzada desde el punto de vista tecnológico. El estado de la técnica aquí descrito se

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

denomina en ocasiones "estado de la técnica generalmente reconocido" (Adaptado de la norma ISO/IEC 2:2004).

Etiqueta. Información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio dispositivo médico, en su embalaje unitario o en el embalaje de varios dispositivos.

Nota. Esta definición se refiere a la etiqueta en formato legible por el ser humano.

Etiquetado. La etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.

Nota 1. El etiquetado también puede denominarse "*información suministrada por el fabricante*".

Nota 2. El etiquetado puede estar en formato impreso o electrónico, y puede ir físicamente con el dispositivo médico o dirigir al usuario hacia donde pueda obtener la información sobre el etiquetado (por ejemplo, a través de un sitio web).

Evaluación del desempeño de un DMDIV. Evaluación y análisis de datos para determinar o verificar la validez científica, el desempeño analítico y, en su caso, el desempeño clínico de un DMDIV.

Evaluación del riesgo. Procedimiento basado en el análisis de riesgo para determinar si se ha superado el riesgo tolerable.

Evento adverso. Suceso médico no deseado que ocurre durante el uso de un dispositivo o equipo biomédico. Incluye cualquier daño no intencionado que afecte al paciente, usuario/operador u otra persona, así como cualquier resultado clínicamente negativo, incluyendo muerte, lesión grave, deterioro permanente de una función corporal o daño estructural del cuerpo, o requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir dicho deterioro, o que represente un riesgo grave para la salud pública.

Evidencia clínica. Datos clínicos e informe de la evaluación clínica relativos a un dispositivo médico.

Evidencia clínica de un DMDIV. Toda la información que respalda la validez científica y el desempeño para su uso, según lo previsto por el fabricante.

Evaluación clínica. Evaluación y análisis de los datos clínicos relativos a un dispositivo médico para comprobar la seguridad y el desempeño clínicos de dicho dispositivo cuando se usa según la forma prevista por el fabricante.

Experiencia clínica. Datos generados a través de la experiencia clínica. Estos tipos de datos clínicos se generan a través de un uso clínico ajeno a la realización de investigaciones clínicas y pueden estar relacionados con el dispositivo en cuestión o con dispositivos comparables. Dichos tipos de datos pueden incluir:

- a) Reportes, registros o expedientes médicos provenientes de la vigilancia posterior a la comercialización (que pueden contener datos no publicados sobre seguridad a largo plazo, desempeño clínico y/o efectividad);
- b) Bases de datos de eventos adversos (en poder del fabricante o de las autoridades regulatorias); y
- c) Detalles de acciones correctivas de campo clínicamente relevantes (por ejemplo, retiros del mercado, notificaciones, alertas de peligro).

El valor de los datos de la experiencia clínica es que proporcionan experiencia del mundo real obtenida en poblaciones más grandes, heterogéneas y más complejas, con una variedad más amplia (y posiblemente menos experimentada) de usuarios finales de lo que suele ser el caso con las investigaciones clínicas. Los datos son más útiles para identificar eventos adversos

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

menos comunes pero graves relacionados con el dispositivo; proporcionar información a largo plazo sobre seguridad, desempeño clínico y/o efectividad, incluidos datos de durabilidad e información sobre modos de falla; y dilucidar la "curva de aprendizaje" del usuario final. También es una fuente particularmente útil de datos clínicos para dispositivos de bajo riesgo que se basan en tecnología bien caracterizada y consolidada y, por lo tanto, es poco probable que sean objeto de reportes en la literatura científica o investigación clínica.

Fecha de caducidad, fecha de vencimiento: Límite superior del plazo durante el cual se pueden garantizar la seguridad y las características de desempeño de un material almacenado en condiciones específicas.

Nota 1. Esto también se aplica a los dispositivos médicos cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales se mantienen durante un período especificado y conocido, como es el caso de los bienes de capital.

Nota 2. El fabricante, basándose en las propiedades de estabilidad determinadas experimentalmente, asigna las fechas de caducidad a los reactivos de diagnóstico In Vitro, los calibradores, los materiales de control y otros componentes.

Fabricante. Persona natural o jurídica responsable de las etapas de diseño, fabricación, desarrollo, producción, almacenamiento y la distribución, la instalación y el mantenimiento, desensamble y disposición final de dispositivos médicos y el diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (soporte técnico). El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean realizadas por la misma persona o en su nombre por un tercero.

Nota 1. El diseño o fabricación pueden incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, fabricación, ensamble, procesamiento, empaque, reempaque, etiquetado, reetiquetado, esterilización, instalación o remanufactura de un dispositivo médico.

Nota 2. Esto incluye reprocessadores y remanufacturadores que asumen la responsabilidad del dispositivo y lo reintroducen en la cadena productiva.

Finalidad prevista. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

Hurtos. Notificación del robo y/o pérdida de dispositivos médicos o equipos biomédicos en el territorio nacional con el fin de recomendar abstenerse de adquirirlos, y solicitar información relacionada acerca de la ubicación de los dispositivos o equipos involucrados en el hurto.

Importación temporal de equipo biomédico a corto plazo. Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis (6) meses contados a partir del levante de la mercancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más.

Importación temporal de equipo biomédico a largo plazo. Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengan en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía.

Indicaciones de uso. Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo médico o el DMDIV.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Incidente. Potencial daño no intencionado al paciente u operador que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, asociado a deficiencias en la calidad o el desempeño del dispositivo.

Información no publicitaria de dispositivos médicos. Corresponde a aquella información que está dirigida principalmente a profesionales de la salud y que requiere un conocimiento técnico o especializado para su uso adecuado con el fin de entender las características, beneficios y riesgos de los dispositivos médicos, y evita malentendidos o uso indebido por parte del público general.

Informe de seguridad. Comunicación oficial emitida por una autoridad sanitaria para informar sobre aspectos relevantes de la seguridad de un dispositivo médico que, si bien no representan un riesgo grave o inminente para la salud pública, requieren ser conocidos por los profesionales de la salud, distribuidores o usuarios para prevenir incidentes/eventos y garantizar el uso seguro del producto.

Informe periódico - Reporte. Comunicación regular presentada a la autoridad sanitaria que consolida los incidentes y resume la información recopilada durante un periodo determinado sobre la seguridad, el desempeño y la conformidad de un dispositivo médico. Incluye la evaluación de datos postcomercialización, tendencias e incidentes.

In house (UE), LDT (FDA) (pruebas desarrolladas en laboratorio). Son los reactivos o pruebas de diagnóstico desarrollados, fabricados y utilizados exclusivamente dentro de un laboratorio clínico o institución de salud, para sus propios pacientes, sin fines comerciales.

Instrucciones de uso. Información facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier precaución que deba adoptarse.

Nota. Las instrucciones de uso también pueden denominarse "prospecto".

Investigación clínica. Toda investigación o estudio sistemático realizado en uno o varios seres humanos, que se emprende con el fin de evaluar la seguridad o el desempeño de un dispositivo médico. Explicación: Este término es sinónimo de "ensayo clínico" y "estudio clínico".

Inserto. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Kit. Colección de productos, incluso los dispositivos médicos, que se empacan juntos para lograr un uso común previsto y se distribuyen como un dispositivo médico para diagnóstico In Vitro, o para comodidad del usuario.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Mecanismos de confianza. Acto por el cual la autoridad reguladora de una jurisdicción puede tener en cuenta y otorgar un peso significativo —es decir, confiar total o parcialmente— en las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora extranjera o institución de confianza para tomar su propia decisión. La autoridad que confía sigue siendo responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones e información de otros.

Medios masivos. Son el recurso publicitario por medio del cual se anuncia un producto en medios de comunicación tradicionales o digitales, sea en formato físico o digital.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Medios de comunicación tradicionales. Son aquellos mensajes que se liberan por un emisor y se recogen de manera similar por varios grupos de receptores, teniendo así una gran audiencia; son conocidos como la televisión, la radio, y los medios impresos.

Medios de comunicación digitales. Es un espacio de comunicación en tiempo real a través de un sitio web oficial o plataforma digital por medio de Internet, asociada al titular de autorización de comercialización o establecimiento autorizado para la venta de dispositivos médicos, y en donde un grupo de personas o usuarios conectados por intereses comunes interactúan de diversas formas.

Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se representa un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos con el fin de agrupar muchas variaciones que tienen características comunes.

Muestra gratuita. Se entrega para uso en pacientes, el producto debe cumplir todos los estándares de calidad y seguridad sanitaria, ya que entra al ciclo de atención médica o autocuidado. Promoción comercial, marketing, entrega gratuita a usuarios o profesionales, sí puede usarse en pacientes si cumple requisitos.

Muestra sin valor comercial. No está destinada a ser usada en humanos; su mal uso puede tener consecuencias, pero su riesgo esperado es menor, por lo que puede estar sujeta a requisitos diferenciados (como autorizaciones temporales, importaciones especiales, etc.). Demostración técnica, evaluación no clínica, capacitación, trámites regulatorios. No debe usarse en pacientes.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Organismo de evaluación de la conformidad. Organismo, distinto de una autoridad regulatoria, encargado de determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones o las normas técnicas.

Paciente. Persona que recibe asistencia de un prestador de atención de salud que puede beneficiarse con la acción de un dispositivo médico. Un paciente también puede ser un usuario de un dispositivo médico.

Precauciones. Información con respecto a todo cuidado especial que deben ejercer los usuarios para utilizar de manera segura y efectiva un dispositivo médico o un DMDIV o con el fin de evitar daños al dispositivo o DMDIV, que podrían ocurrir como consecuencia del uso, incluido el mal uso.

Procedimiento de análisis optimizado. Mecanismo de evaluación técnica en INVIMA, facilitado por prácticas de confianza regulatoria, que utiliza documentos técnicos de análisis o de solicitud emitidos por una Autoridad Reguladora Extranjera Equivalente como referencia única o complementaria.

Pruebas In Vitro realizadas en el punto de atención al paciente POCT. Pruebas que son realizadas en el punto de atención del paciente por el personal del área de la salud, bien sea en los servicios de salud, en los entornos comunitarios y laborales, en el marco de las actividades de promoción y prevención, teniendo en cuenta las indicaciones de uso del reactivo dadas por el fabricante, cuyo resultado es obtenido con rapidez, lo que reduce el tiempo necesario para la toma de decisiones o posibles cambios en su cuidado. Son diseñadas y fabricadas teniendo en cuenta los entornos de aplicación fuera del laboratorio y la influencia de variables que puedan influir en el resultado o en la técnica.

Pruebas para autodiagnóstico. Es la prueba In Vitro destinada por el fabricante para ser utilizada directamente por quien la requiere.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Reconocimiento. La aceptación rutinaria por parte de la autoridad reguladora de una jurisdicción de la decisión reguladora de otra autoridad reguladora u otra institución de confianza. El reconocimiento indica que la evidencia de conformidad con los requisitos regulatorios del país A es suficiente para cumplir con los requisitos regulatorios del país B. El reconocimiento puede ser unilateral o multilateral, y puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo.

Reducir [los riesgos] adecuadamente: Reducción del riesgo hasta un nivel aceptable determinado por el fabricante y la autoridad regulatoria (reducción del riesgo tanto como sea razonablemente viable, reducción del riesgo tanto como sea razonablemente factible o reducción del riesgo en la medida de lo posible) sin afectar negativamente a la relación entre beneficios y riesgos.

Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Remanufactura. Aquellas intervenciones técnicas, procesos de acondicionamiento, procesamiento, renovación, reempaquetado, restauración, o cualquier otra intervención técnica que modifique el desempeño, especificaciones de seguridad, diseño original o el uso previsto. Se considera que un cambio significativo en el desempeño del dispositivo o en las especificaciones de seguridad es aquel que, con base en pruebas de verificación y validación y/o una evaluación basada en riesgos, da como resultado un dispositivo terminado que está fuera de las especificaciones de desempeño o seguridad del fabricante original del dispositivo o introduce nuevos riesgos o modifica significativamente los riesgos existentes.

Repotenciamiento. Son aquellas intervenciones técnicas encaminadas restaurar un dispositivo médico a las condiciones originales establecidas por el fabricante, es decir comparable a como estaba en su estado nuevo, incluyendo la reparación de componentes, sustitución de piezas desgastadas, instalación de actualizaciones y ajustes necesarios conforme a las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante. Lo anterior, sin que se altere el desempeño, uso previsto, especificaciones de seguridad o diseño del dispositivo médico

Repuesto, parte o componente. Cualquier artículo destinado específicamente para reemplazar una parte o componente integral de un dispositivo que esté defectuoso o desgastado, para mantener o restaurar la función del dispositivo sin cambiar sus características de seguridad o desempeño ni su propósito previsto. Se considera incluido la sustancia, pieza, parte, software, firmware o parte destinada específicamente a reemplazar componentes existentes de un dispositivo, que ya cuenta con autorización de comercialización.

Nota. Aplica para repuestos, partes o componentes que sean importados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Semielaborar. Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque.

Servicio de soporte técnico. Conjunto de actividades técnicas y de gestión para asegurar que un dispositivo médico incluyendo los equipos biomédicos funcione de forma segura y conforme a su uso previsto durante todo su ciclo de vida. Involucrando, según corresponda, aquellas consideradas como instalación y puesta en marcha, mantenimiento preventivo y correctivo, actividades metrológicas, actualizaciones, documentación requerida, y la provisión de información técnica para la evaluación de seguridad y desempeño.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Servicios de control especial. La dotación de equipos biomédicos para la prestación de servicios de salud considerados como de control especial de oferta, deberán ser los relacionados con los siguientes servicios:

- a) Servicios de Nefrología - Diálisis Renal.
- b) Servicios de Oncología, Radioterapia y Oncología clínica.
- c) Servicios de medicina nuclear.
- d) Servicios de Radiología e Imágenes Diagnósticas de Mediana y Alta Complejidad, de acuerdo con lo establecido por el Sistema Único de Habilidades.
- e) Unidades de Cuidados intermedios e Intensivos Neonatal, Pediátrico y Adultos.
- f) Servicios de Obstetricia de Mediana y Alta Complejidad.
- g) Cirugía Cardiovascular.
- h) Cirugía Neurológica.
- i) Cirugía Ortopédica.
- j) Cirugía de Trasplante e Implante.

Sistema de dispositivo médico. Se considera como una combinación de productos, embalados juntos o no, destinados a ser interconectados o combinados con el propósito de alcanzar una finalidad médica específica.

Sistema Integral de Seguimiento Poscomercialización. Conjunto estructurado de procesos, recursos y procedimientos implementados por el fabricante o representante autorizado para recopilar, evaluar y gestionar la información relativa al uso de un dispositivo médico una vez comercializado, con el fin de garantizar el mantenimiento de su seguridad, desempeño y conformidad regulatoria a lo largo de todo su ciclo de vida. Este sistema debe integrarse al sistema de gestión de calidad y basarse en la gestión de riesgos.

Sistema nervioso central. Para efectos de este decreto se entiende como sistema nervioso central, el encéfalo, la médula espinal y las meninges.

Sistema circulatorio central. Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, vena cordis (coronaria mayor y senocoronaria), vena pulmonar, vena cava superior e inferior.

Software como Dispositivo Médico. El término "Software como Dispositivo Médico" (SaMD) se define como software diseñado para ser utilizado con uno o más fines médicos sin formar parte de un dispositivo médico de hardware.

Notas: Se tiene en cuenta para los SaMD:

- a) SaMD es un dispositivo médico e incluye dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (IVD).
- b) SaMD puede ejecutarse en plataformas informáticas de propósito general (no médico).
- c) "Sin formar parte de" se refiere a software no necesario para que un dispositivo médico de hardware logre su propósito médico previsto.
- d) El software no cumple con la definición de SaMD si su propósito previsto es controlar un dispositivo médico de hardware.
- e) SaMD puede utilizarse en combinación (por ejemplo, como módulo) con otros productos, incluidos dispositivos médicos.
- f) SaMD puede interactuar con otros dispositivos médicos, incluidos dispositivos médicos de hardware y otro software de SaMD, así como con software de propósito general.
- g) Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición anterior se consideran SaMD.

Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha de este, así como la identificación del paciente.

Uso normal. Funcionamiento, incluidos la inspección y los ajustes de rutina realizados por cualquier usuario, e inactividad, de acuerdo con las instrucciones de uso o con la práctica

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

generalmente aceptada para los dispositivos médicos o los DMDIV que se suministran sin instrucciones de uso.

Nota 1. No se debería confundir el uso normal con el uso previsto. Aunque ambos incluyen el concepto de uso según lo previsto por el fabricante, el uso previsto se centra en la finalidad médica, mientras que el uso normal incorpora no solo el propósito médico, sino también el mantenimiento, el transporte, etc.

Nota 2. Se puede producir un error de uso durante el uso normal.

Nota 3. Algunas autoridades competentes conceden la exención de contar con instrucciones de uso a los dispositivos médicos y los DMDIV que pueden utilizarse de forma segura sin dichas instrucciones.

Usuario. Persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser este usuario.

Vida útil prevista. Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico.

Nota 1. La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad.

Nota 2. Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones o actualizaciones, o mejoras.

Artículo 4. Introducción en el mercado y puesta en servicio. Un dispositivo médico únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el presente Decreto. Además, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los Equipos Biomédicos se podrán en servicio, siempre que se suministren y se instalen, mantengan y utilicen correctamente conforme a su finalidad prevista, de acuerdo con las indicaciones dadas por el fabricante.
- b) Los dispositivos médicos cumplirán los principios esenciales de seguridad y funcionamiento que figuran en el presente Decreto que les sean aplicables, teniendo en cuenta su finalidad prevista.
- c) La demostración de la conformidad con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento deberá incluir una evaluación clínica con arreglo al artículo 61 (Evaluación clínica).
- d) Los dispositivos médicos fabricados y utilizados en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS se considerarán que ya han sido puestos en servicio.
- e) Con la excepción de los correspondientes principios esenciales de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente Decreto, los requisitos del presente Decreto no se aplicarán a los dispositivos médicos fabricados y utilizados exclusivamente en IPS, cuando se cumplan todas las siguientes condiciones:
 1. Que los productos no se cedan a otras personas jurídicas;
 2. Que la fabricación de los productos de cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.
 3. Que la IPS presente ante el INVIMA, como mínimo, la siguiente documentación:
 - i) Documentación que no pueden satisfacerse las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto equivalente comercializado;
 - ii) Información sobre el uso de dichos productos en la que se incluirá una justificación de su fabricación, modificación y uso;
 - iii) Una declaración, que se hará pública, en la que consten: a) el nombre y la dirección del centro sanitario fabricante, b) los datos necesarios para identificar los productos, c) una declaración de que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente decreto y, en su caso, información sobre los

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- requisitos que no se satisfacen plenamente, junto con una justificación motivada al respecto;
- iv) Documentación que haga posible conocer la instalación de producción, el proceso de producción, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida la finalidad prevista, y que sea suficientemente detallada para que la autoridad competente pueda evaluar si se satisfacen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente Decreto.

Para el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, además de los requisitos indicados en los numerales anteriores:

- a) Que el laboratorio del centro sanitario sea conforme a la norma ISO 15189 o, en su caso, a las disposiciones nacionales aplicables, incluidas las relativas a la acreditación.
- b) En cuanto a los productos de muy alto riesgo, la IPS debe elaborar una documentación que permita comprender la instalación de fabricación, el proceso de fabricación, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida la finalidad prevista, de manera suficientemente detallada para que la autoridad competente pueda determinar si se satisfacen principios esenciales de seguridad y funcionamiento establecidos. Se podrá aplicar la presente disposición también a los productos de otros riesgos.
- c) Que la IPS adopte todas las medidas necesarias para garantizar que todos los productos se fabrican de conformidad con la documentación indicada en el literal anterior, que la IPS examine la experiencia adquirida con el uso clínico de los productos y emprenda todas las acciones correctivas necesarias.
- d) El INVIMA podrá exigir que dichas IPS presenten toda la información adicional pertinente sobre los productos que hayan sido fabricados y utilizados.

Parágrafo. El presente apartado no se aplicará a los productos fabricados a escala industrial.

CAPITULO II. PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO

Artículo 5. Principios esenciales generales. El fabricante de un dispositivo médico deberá diseñar y fabricar dispositivos que sean seguros y funcionen conforme a su uso previsto, durante todo su ciclo de vida. Las actividades de diseño y fabricación de dispositivos médicos deben estar bajo el control del sistema de gestión de calidad del fabricante. La conformidad del dispositivo con todos los principios esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con lo definido en el presente acto administrativo, particularmente en lo señalado en el **Capítulo VII DISPOSICIONES COMUNES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.**

Artículo 6. Principios esenciales aplicables a todos los dispositivos médicos. Los principios esenciales de diseño y fabricación que se indican a continuación se aplican a los dispositivos médicos, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

6.1. Aspectos generales.

6.1.1. Los dispositivos médicos deben alcanzar el desempeño previsto por su fabricante y diseñarse y fabricarse de manera que sean adecuados para la finalidad prevista en las condiciones de uso establecidas. Deben ser seguros y funcionar conforme al uso previsto, tener riesgos aceptables en comparación con los beneficios para el paciente, y no comprometer el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, cuando corresponda, de otras personas.

6.1.2. Los fabricantes deben establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño continuo de los dispositivos médicos. La gestión de riesgos debe entenderse como un proceso continuo a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo médico, que requiere una

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

actualización regular y sistemática. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los fabricantes deben:

- a) Elaborar y documentar un plan de gestión de riesgos para cada dispositivo médico. En todo caso, se podrá realizar por familias, siempre y cuando el dispositivo médico comparta las mismas características de seguridad y riesgos.
- b) Identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada dispositivo médico. En todo caso, se podrá realizar por familias, siempre y cuando el dispositivo médico comparta las mismas características de seguridad y riesgos;
- c) Estimar y evaluar los riesgos asociados que ocurran durante el uso previsto y el uso indebido razonablemente previsible;
- d) Eliminar o controlar los riesgos mencionados en el ítem c) conforme los requisitos de los ítems 6.1.3 y 6.1.4;
- e) Evaluar el impacto de las fases de producción y poscomercialización sobre el riesgo general, la determinación del balance de riesgo-beneficio y la aceptabilidad del riesgo. Esta evaluación debe incluir el impacto de la presencia de riesgos o situaciones peligrosas que anteriormente no eran conocidas, la aceptabilidad del riesgo o los riesgos estimados derivados de una situación peligrosa y los cambios en el estado actual de la técnica del producto.
- f) Modificar las medidas de control de acuerdo con los requisitos indicados en los ítems 6.1.3 y 6.1.4, si fuera necesario, basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en el ítem e).

6.1.3. Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica. Cuando sea necesaria la reducción de riesgos, los fabricantes deben controlar los riesgos para que los riesgos residuales asociados a cada peligro y el riesgo residual global se consideren aceptables. Los fabricantes deben seleccionar las soluciones más apropiadas, de acuerdo con el siguiente orden de prioridad:

- a) Eliminar o reducir adecuadamente los riesgos mediante el diseño y la fabricación seguros;
- b) Adoptar las medidas de protección adecuadas en relación con los riesgos que no puedan eliminarse, cuando corresponda, incluidas las alarmas, si fuera necesario;
- c) Proporcionar información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones, contraindicaciones); y
- d) Capacitar a los actores y usuarios cuando sea pertinente.

6.1.4. El fabricante debe informar a los usuarios cualquier riesgo residual que pueda afectar la salud o seguridad del paciente.

6.1.5. El fabricante, al eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso, debe:

- a) Reducir apropiadamente los riesgos relacionados con las características del dispositivo médico y con el entorno donde está previsto utilizarlo (por ejemplo, características ergonómicas y de usabilidad, temperatura, tolerancia al polvo y a la humedad); y
- b) Tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, la capacitación y el entorno de uso y, cuando corresponda, las condiciones de salud de los usuarios previstos.

6.1.6. Las características y el desempeño de un dispositivo médico no deben verse perjudicadas hasta el punto de comprometer la salud o la seguridad del paciente, del usuario y la de otras personas que se vean comprometidas durante la vida útil prevista del producto, según lo especificado por el fabricante, cuando el dispositivo médico se use, se le realice soporte técnico, y se verifique metrológicamente según las indicaciones del fabricante, cuando aplique.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

6.1.7. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y embalarse de manera que sus características y su desempeño, incluidas la integridad y limpieza del producto, no se vean perjudicadas por el transporte y el almacenamiento. Para ello, deberán considerarse las condiciones a las que pueden estar expuestos, tales como impactos, vibraciones y variaciones de temperatura y humedad, según las instrucciones e información suministradas por el fabricante. El desempeño, la seguridad y la esterilidad del dispositivo médico, cuando aplique, deben mantenerse durante todo el período de vida útil prevista especificado por el fabricante.

6.1.8. Los dispositivos médicos deben conservar la estabilidad definida por el fabricante durante: (i) el período de vida útil prevista, (ii) el tiempo de uso una vez abiertos y (iii) su transporte o envío. En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, esta estabilidad debe mantenerse también después de haber sido instalados en el instrumento correspondiente, cuando aplique.

Los dispositivos médicos deben conservar su estabilidad durante todo el período de vida útil prevista establecida por el fabricante y, cuando aplique, durante el tiempo de uso posterior a su apertura. En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, esta estabilidad debe mantenerse también después de haber sido instalados en el instrumento correspondiente, así como durante su transporte o envío, incluidas las muestras empleadas para dicho diagnóstico.

6.1.9. Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como eventuales efectos secundarios no deseados, deben reducirse al mínimo. Solo podrán ser considerados aceptables si al realizar una evaluación comparativa entre el riesgo-beneficio derivados del desempeño del dispositivo en las condiciones de uso previstas, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica, se concluye que el beneficio es mayor al riesgo.

6.2. Evaluación clínica.

6.2.1. Será exigida, cuando aplique, una evaluación clínica, en la cual se deben valorar los datos clínicos para determinar la existencia de un balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del dispositivo médico, mediante uno o más de los siguientes documentos:

- c) Informes de investigación clínica (para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro se consideran los informes de evaluación del desempeño clínico);
- c) Revisiones o artículos científicos publicados;
- c) Experiencia clínica.

6.2.2. Las investigaciones clínicas deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Estos principios protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, que son las consideraciones más importantes y que deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

En cada etapa de la investigación clínica se deben entender, observar y aplicar estos principios.

6.3. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

6.3.1. En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los dispositivos médicos, se debe prestar especial atención a lo siguiente:

- a) Elección de los materiales y las sustancias utilizadas, en particular en lo que se refiere a toxicidad, biocompatibilidad, e inflamabilidad;
- b) Impacto de los procesos sobre las propiedades de los materiales;
- c) Resultados de las investigaciones biofísicas o de modelado cuya validez se haya demostrado previamente, cuando sea pertinente;

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- d) Propiedades mecánicas de los materiales utilizados, que reflejen, cuando sea pertinente, aspectos como la resistencia, la ductilidad, la resistencia a la fractura, la resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga;
- e) Propiedades de la superficie; y
- f) Confirmación de que el dispositivo cumple todas las especificaciones químicas y/o físicas definidas.

6.3.2. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y embalarse de manera que permita minimizar el riesgo causado por los contaminantes y los residuos para los usuarios y los pacientes, teniendo en cuenta su finalidad prevista, así como para las personas que intervienen en el transporte, el almacenamiento y el uso de los dispositivos. Se debe prestar especial atención a los tejidos de los usuarios y pacientes expuestos a dichos contaminantes y residuos, así como a la duración y la frecuencia de la exposición.

6.3.3. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que se permita reducir adecuadamente los riesgos causados por la pérdida de sustancias (incluidas la filtración y/o la evaporación), los productos de degradación, los residuos del procesamiento, entre otros. Se debe prestar especial atención a la fuga o filtración de sustancias cancerígenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción.

6.3.4. Los dispositivos médicos y sus procesos de fabricación deberán diseñarse de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente el riesgo de infección para los usuarios y cualquier persona que pueda entrar en contacto con el producto. Para tal propósito, el diseño del dispositivo deberá:

- a) Permitir que la manipulación sea fácil y segura;
- b) Reducir de manera apropiada cualquier fuga microbiana desde el dispositivo médico y/o la exposición microbiana durante su uso;
- c) Prevenir la contaminación microbiana del dispositivo médico o de su contenido (por ejemplo, muestras); y
- d) Reducir adecuadamente los riesgos de exposición involuntaria, por ejemplo, cortes y pinchazos, lesiones por pinchazos con agujas, salpicaduras en los ojos, etc.

6.4. Esterilización y contaminación microbiana.

6.4.1. Los dispositivos médicos, cuando sea necesario, deben diseñarse para facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y reesterilización, según corresponda.

6.4.2. Los dispositivos médicos en cuyo etiquetado se indique su estado microbiano específico deben diseñarse, fabricarse y embalarse de manera que permita garantizar la permanencia en ese estado al momento de su comercialización y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.

6.4.3. Los dispositivos médicos entregados en un estado estéril deben diseñarse, fabricarse y embalarse de acuerdo con los procedimientos idóneos que permitan garantizar su estado estéril al momento de ser comercializados y que, a menos que el embalaje destinado a mantener su estado estéril se dañe, permanezcan estériles en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el embalaje se abra en el lugar de uso. Se debe garantizar que la integridad de ese embalaje sea claramente evidente para el usuario final.

6.4.4. Los dispositivos médicos etiquetados como estériles deben procesarse, fabricarse, embalarse y esterilizarse mediante métodos validados. El período máximo de almacenamiento de estos dispositivos médicos debe determinarse mediante métodos validados.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

6.4.5. Los dispositivos médicos destinados a ser esterilizados, ya sea por el fabricante o por el usuario, deben fabricarse, embalarse y etiquetarse en condiciones y en instalaciones apropiadas y controladas.

6.4.6. Cuando los dispositivos médicos se suministran sin esterilizar y están destinados a ser esterilizados antes de usarlos:

- a) El sistema de embalaje debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana, teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante; y
- b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe ser validado.

6.4.7. Para el caso de dispositivos médicos comercializados en condiciones tanto estériles como no estériles, la etiqueta debe diferenciar claramente estas versiones.

6.5. Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso.

6.5.1. En caso de que el dispositivo médico se utilice en combinación con otros dispositivos médicos o equipos biomédicos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no afectar al desempeño especificado del producto. Cualquier restricción de uso conocida que se aplique a dicho conjunto debe ser indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Cualquiera de las conexiones manipuladas por el usuario, como las destinadas a las transferencias de líquidos o gases, o acoplamientos eléctricos o mecánicos, deben diseñarse y fabricarse de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente todos los riesgos posibles, incluidos los errores de conexión peligrosos para la seguridad.

6.5.2. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta las condiciones de uso y el entorno previstos, y de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente:

- a) Los riesgos de lesiones para los usuarios u otras personas en relación con sus características físicas y ergonómicas o de usabilidad;
- b) Los riesgos de error en el uso por parte del usuario, debido al diseño de la interfaz de usuario, las características ergonómicas o de usabilidad y el entorno donde está previsto que se utilice el dispositivo médico;
- c) Los riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura y/o variaciones en la presión y aceleración;
- d) Los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico cuando entra en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que está expuesto durante las condiciones de uso previstas;
- e) Los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el software y el entorno de tecnología de la información (TI) en el que opera e interactúa;
- f) Los riesgos medioambientales derivados de la liberación accidental de sustancias del dispositivo médico durante su uso, teniendo en cuenta el dispositivo médico y la naturaleza del entorno donde está previsto que se utilice;
- g) El riesgo de identificación incorrecta de muestras o datos y el riesgo de resultados erróneos debido, por ejemplo, a la confusión de colores o códigos numéricos en los receptáculos de las muestras, las piezas extraíbles o los accesorios utilizados para realizar el análisis, la prueba o el ensayo según lo previsto; y
- h) Los riesgos de interferencia con otros dispositivos médicos utilizados normalmente en el diagnóstico, el control o el tratamiento.

6.5.3. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en condiciones de fallo único. Se debe prestar especial atención a los

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

dispositivos médicos cuyo uso previsto incluya la exposición o la asociación a sustancias inflamables o explosivas que puedan provocar una combustión.

6.5.4. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que el ajuste, las actividades metrológicas y el mantenimiento puedan realizarse de forma segura y eficaz, específicamente:

- a) Cuando el mantenimiento no aplique, por ejemplo, en el caso de los implantes, los riesgos de envejecimiento de los materiales, entre otros, deben reducirse adecuadamente;
- b) Cuando el ajuste y las actividades metrológicas no sean aplicables, por ejemplo, con ciertos tipos de termómetros, los riesgos de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control deben reducirse adecuadamente.

6.5.5. Los dispositivos médicos destinados al funcionamiento en conjunto con otros dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.

6.5.6. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita reducir adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir el funcionamiento del dispositivo conforme lo previsto, o plantear un problema de seguridad.

6.5.7. Cualquier función de medición, control o visualización de los dispositivos médicos, deberá diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y usabilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista, a los usuarios y las condiciones del entorno previsto para su uso.

6.5.8. Los dispositivos médicos deberán ser diseñados y fabricados de manera que faciliten su eliminación, disposición final o reciclaje seguro, así como la gestión segura de los residuos generados durante su uso por el paciente, el usuario u otra persona. Las instrucciones de uso deberán incluir los procedimientos y medidas necesarias para garantizar la eliminación, disposición final o reciclaje en condiciones seguras y ambientalmente adecuadas.

6.6. Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos.

6.6.1. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que se proteja al usuario, paciente u otra persona frente a riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.

6.6.2. Reducir adecuadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por ellos, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.

6.6.3. Reducir adecuadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.

6.6.4. Reducir adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de cualquier parte del dispositivo destinado a conectarse o reconectarse antes o durante el uso.

6.6.5. Las partes accesibles de los dispositivos médicos, excluidas las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas, y su entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.

6.7. Dispositivos médicos activos y dispositivos médicos conectados a ellos.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

6.7.1. En el caso de los dispositivos médicos, deberán adoptarse las medidas necesarias para prevenir o mitigar los riesgos derivados de una falla única en cualquiera de sus componentes, funciones o sistemas de seguridad, de manera que no se comprometa la seguridad del paciente, del usuario ni de terceros.

6.7.2. Los dispositivos médicos en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deben disponer de un medio para determinar el estado de dicha fuente y de una advertencia o indicación adecuada para el caso en que la capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.

6.7.3. Los dispositivos médicos en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deben disponer de un sistema de alarma para advertir cualquier falla de alimentación.

6.7.4. Los dispositivos médicos destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas de alarma adecuados (visual y/o auditivo) para alertar al usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

6.7.5. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita:

- a) Reducir adecuadamente los riesgos de interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de cualquier dispositivo o equipo instalado en el entorno previsto para su uso.
- b) Proporcionar un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que permita su funcionamiento conforme lo previsto.
- c) Reducir adecuadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal de los dispositivos médicos como en condiciones de fallo único en dispositivos médicos, siempre que sean instalados y mantenidos conforme lo previsto por el fabricante.

6.8. Dispositivos médicos que incorporan software o que son un software como dispositivo médico.

6.8.1. Los dispositivos médicos y los DMDIV que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido el software, o que sean un software considerado como dispositivo médico, deberán diseñarse para garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deberán adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir convenientemente los riesgos consiguientes o la alteración del desempeño.

6.8.2 En lo que concierne a los dispositivos médicos y los DMDIV que incorporan software o que son un software como dispositivo médico, el software debería ser desarrollado, fabricado y mantenido de acuerdo con el estado de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, efecto acumulativo de los cambios), la gestión de riesgos (por ejemplo, cambios en el sistema, el entorno y los datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo, implementación de actualizaciones de forma segura), la verificación y la validación (por ejemplo, proceso de gestión de cambios).

6.8.3 El software destinado a ser utilizado en combinación con plataformas informáticas móviles debería diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla, la conectividad, la memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entorno variable en cuanto al nivel de luz o ruido).

6.8.4 Los fabricantes deberían establecer los requisitos mínimos relativos al equipo informático, las características de las redes de tecnología de la información y las medidas

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

de seguridad de tecnología de la información, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el software funcione según lo previsto.

6.8.5 Los dispositivos médicos y los DMDIV deberían diseñarse, fabricarse y mantenerse de manera que proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no autorizado.

6.9. Dispositivos médicos con función de diagnóstico o medición.

6.9.1. Los dispositivos médicos que tengan una función de diagnóstico o medición (incluido el monitoreo) deben diseñarse y fabricarse de manera, entre otras características de desempeño, que pueda ofrecer la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el uso previsto, basándose en los métodos científicos y técnicos, conforme a las siguientes disposiciones:

- a) El fabricante debe indicar los límites de exactitud, cuando corresponda.
- b) Los valores expresados numéricamente, cuando aplique, deben estar en unidades comúnmente aceptadas y estandarizadas, y los usuarios del dispositivo médico deben entenderlos. Las consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas, a pesar de que se apoye la convergencia en el uso mundial de unidades de medida estandarizadas internacionalmente.
- c) La función de los controles y los indicadores debería especificarse claramente en el dispositivo médico y en el DMDIV. Cuando un dispositivo médico o un DMDIV lleve las instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique los parámetros de funcionamiento o ajuste mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, en su caso, para el paciente.

6.10. Etiquetado.

6.10.1. Los dispositivos médicos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar de forma específica el dispositivo médico y su fabricante. Cada dispositivo médico también debe ir acompañado de la información de seguridad, desempeño y el uso correcto para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información puede aparecer en el propio dispositivo médico, en el embalaje, en las instrucciones de uso, y/o ser de fácil acceso por medios electrónicos (como un sitio web), y debe ser comprensible para el usuario.

6.11. Protección frente a las radiaciones.

6.11.1. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y embalarse de manera que se reduzca la exposición a la radiación por parte de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de los pacientes, de manera compatible con la finalidad prevista, sin restringir la aplicación de niveles específicos para fines diagnósticos y terapéuticos.

6.11.2. Las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos médicos que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información detallada sobre la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a otras personas o, cuando corresponda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso y de reducir adecuadamente los riesgos inherentes al transporte, al almacenamiento y a la instalación.

6.11.3. En el caso de los dispositivos médicos que tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben ir provistos de indicadores visuales y/o de advertencias sonoras de dichas emisiones.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

6.11.4. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita reducir adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de los pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando sea posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de pacientes, que puedan resultar afectados.

6.11.5. En el caso de los dispositivos médicos que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y que requieran de instalación, la información relativa a las pruebas de aceptación y desempeño, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento deben especificarse en las instrucciones de funcionamiento.

6.11.6. En el caso de los dispositivos médicos que tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, que puedan alcanzar al usuario, paciente u otra persona, deben diseñarse y fabricarse de manera que permita garantizar que la cantidad, la geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras características clave de la radiación emitida puedan controlarse y ajustarse adecuadamente y, cuando corresponda, monitorearse durante su uso. Estos dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que sea posible garantizar la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.

6.12. Protección contra los riesgos asociados a los dispositivos médicos destinados por el fabricante a su uso por usuarios no profesional.

6.12.1. Los dispositivos médicos destinados para la utilización por usuarios no profesionales deben diseñarse y fabricarse de manera que permita tener un desempeño adecuado para el uso o finalidad previstos, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios que disponen los usuarios no profesionales y la influencia resultante de las variaciones que puedan preverse razonablemente en la técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser fáciles de comprender y aplicar para que el usuario no profesional las comprenda y aplique cuando use el dispositivo médico e interprete los resultados.

6.12.2. Los dispositivos médicos destinados a ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la autoevaluación o a la realización de pruebas por usuarios no profesionales cerca del paciente) deben diseñarse y fabricarse para:

- a) Garantizar que el dispositivo médico pueda ser usado de forma segura y exacta por el usuario conforme las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a la interpretación de las instrucciones de uso no puedan reducirse a niveles aceptables, estos riesgos podrán mitigarse mediante la capacitación;
- b) Reducir adecuadamente el riesgo de error por parte del usuario al manipular el dispositivo médico y, cuando corresponda, al interpretar los resultados.

6.12.3. Los dispositivos médicos destinados para ser utilizados por usuarios no profesionales deben incluir, cuando corresponda, medios que les permitan:

- a) Verificar que, en el momento de usarlo, el dispositivo médico tenga un desempeño conforme lo previsto por el fabricante; y
- b) Recibir una advertencia en caso de que el dispositivo médico no haya funcionado conforme lo previsto o no haya proporcionado un resultado válido.

6.13 Dispositivos médicos que incorporan materiales de origen biológico.

6.13.1 En el caso de los dispositivos médicos que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que no sean viables o se vuelvan inviables, deben aplicarse las siguientes disposiciones:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) Los tejidos y las células de origen animal o sus derivados, cuando corresponda, deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto pretendido de los tejidos, teniendo en cuenta las especies animales. Puede ser necesario que los fabricantes deban conservar la información sobre el origen geográfico de los animales, dependiendo de los requisitos de cada jurisdicción;
- b) La obtención, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal o de sus derivados, deben realizarse de manera que permita garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la aplicación de métodos actualizados y validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación, excepto cuando el uso de dichos métodos pueda dar lugar a una degradación inaceptable que comprometa al dispositivo médico.

6.13.2 En el caso de los dispositivos médicos fabricados con sustancias biológicas distintas de las mencionadas en el ítem anterior, que incluyen materiales de origen vegetal o bacteriano, el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de dichas sustancias deben realizarse de manera que permita garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas, incluida la cadena de eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos adecuados de obtención y la aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.

Artículo 7. Principios esenciales aplicables a los dispositivos médicos distintos de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en este artículo se añaden a los principios esenciales que se enumeran en el artículo 6. Los principios esenciales enunciados en el presente artículo serán aplicables para dispositivos médicos distintos de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro:

Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en este artículo se añaden a los principios esenciales que se enumeran en el artículo 6. Los principios esenciales enunciados en el presente artículo serán aplicables para dispositivos médicos distintos de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro:

7.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

7.1.1. Con relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un dispositivo médico, debe prestarse especial atención a la compatibilidad entre los materiales y las sustancias utilizados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo y, cuando corresponda (por ejemplo, en el caso de algunos dispositivos absorbibles), su absorción, distribución, metabolismo y excreción.

7.1.2. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita utilizar de forma segura los materiales, las sustancias y los gases con los que entran en contacto durante su uso previsto. En el caso de que los dispositivos estén destinados a administrar medicamentos, deben diseñarse y fabricarse de manera que sean compatibles con los medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que regulan dichos medicamentos, y de modo que el desempeño tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos se mantenga de acuerdo con sus correspondientes indicaciones y para el uso previsto.

7.1.3. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera que permita reducir adecuadamente los riesgos asociados al tamaño y a las propiedades de las partículas que se liberan o puedan liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, a

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

menos que entren en contacto únicamente con piel intacta. Debe prestarse especial atención a los nanomateriales.

7.2. Protección frente a las radiaciones.

7.2.1. Los dispositivos médicos que emiten radiación ionizante y están destinados a la obtención de imágenes médicas, deben diseñarse y fabricarse para obtener una calidad de imagen o de salida y/o el resultado para la finalidad médica prevista y al mismo tiempo para reducir al mínimo la exposición a la radiación del paciente, el usuario u otras personas.

7.2.2. Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse para permitir la estimación precisa (o el monitoreo), la visualización, la notificación y el registro de la dosis de un tratamiento.

7.3. Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables.

7.3.1. Los dispositivos médicos implantables deben diseñarse y fabricarse de manera que permita eliminar o reducir adecuadamente los riesgos asociados al tratamiento médico.

7.3.2. Los dispositivos médicos activos que son programables e implantables deben diseñarse y fabricarse de manera que permita la identificación inequívoca del dispositivo sin necesidad de una intervención quirúrgica.

7.4. Protección contra los riesgos que los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias.

7.4.1. Los dispositivos médicos destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deberán diseñarse y fabricarse de manera que sea posible ajustar y mantener la cantidad administrada con la suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente, el usuario u otras personas.

7.4.2. Los dispositivos médicos deben estar dotados de medios para prevenir y/o indicar cualquier cantidad inadecuada de energía o de sustancias suministradas que pueda representar un peligro. Los dispositivos deberán incorporar medios adecuados para reducir el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía o de sustancias procedentes de dichas fuentes.

7.5. Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco.

7.5.1. Cuando un dispositivo médico incorpore como parte de este una sustancia que, en caso de utilizarse por separado, puede considerarse un medicamento o un fármaco, y tener sobre el cuerpo una acción complementaria a la del dispositivo médico, debe verificarse la seguridad y el desempeño del dispositivo médico en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de la sustancia presente en el dispositivo combinado.

Artículo 8. Principios esenciales aplicables únicamente a los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. Los principios esenciales de diseño y fabricación que se enumeran en esta sección son complementarios a los principios esenciales de seguridad y desempeño del artículo 6. Estos principios esenciales son aplicables únicamente a los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro.

8.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

8.1.1. Con relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, debe considerarse la posibilidad de que se comprometa el desempeño analítico debido a la incompatibilidad física o química entre

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador que se debe detectar y medir (como tejidos biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

8.2. Características del desempeño.

8.2.1. Los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro deben alcanzar el desempeño analítico y clínico declarado por el fabricante y aplicable al uso o la finalidad previstos, teniendo en cuenta la población objeto, usuario y al entorno de uso previsto. Estas características de desempeño deben establecerse por métodos validados y de vanguardia, de acuerdo con lo siguiente:

- a) El desempeño analítico puede incluir, entre otras:
 - i. Trazabilidad de los calibradores y controles;
 - ii. Exactitud de la medición (fiabilidad y precisión);
 - iii. Sensibilidad analítica y límite de detección;
 - iv. Especificidad analítica;
 - v. Intervalo/rango de medición;
 - vi. Estabilidad de las muestras.
- b) El desempeño clínico, por ejemplo, la sensibilidad clínica o diagnóstica, la especificidad clínica o diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la razón de verosimilitud y los valores esperados en poblaciones normales y afectados.
- c) Los procedimientos de control validados para asegurar al usuario que el dispositivo médico para diagnóstico In Vitro funciona según el desempeño previsto y que los resultados son adecuados para el uso previsto.

8.2.2. En el caso de que el desempeño de un dispositivo médico para diagnóstico In Vitro dependa del uso de calibradores o materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de control debe garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de orden superior (patrón primario).

8.2.3. Los valores expresados numéricamente, siempre que sea posible, deben estar en unidades comúnmente aceptadas, estandarizadas y comprendidas por los usuarios del dispositivo médico para diagnóstico In Vitro.

8.2.4. Las características de desempeño del dispositivo médico para diagnóstico In Vitro deberán evaluarse de acuerdo con la finalidad prevista, incluyendo:

- a) Usuario previsto;
- b) Entorno de uso previsto;
- c) Poblaciones objetivo, como pediátrica, adultos, embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Los grupos poblacionales evaluados deben representar, cuando corresponda, a grupos diversos desde el punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean representativas de las poblaciones a las cuales se destina el producto. Con relación a las enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos poblacionales seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.

CAPITULO III. OBLIGACIONES DE LOS ACTORES EN EL CICLO DE VIDA FABRICANTES

Artículo 9. Obligaciones generales de los fabricantes. Son obligaciones generales de los fabricantes de dispositivos médicos:

- a) Diseñar, fabricar, empacar y etiquetar los dispositivos médicos con arreglo a los requisitos del presente Decreto y lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- b) Establecer, documentar, aplicar y mantener un sistema de gestión de riesgos conforme a las BPM.
- c) Elaborar y actualizar la documentación técnica para sus productos.
- d) Cumplir las obligaciones relativas a los reportes en los sistemas de información de los que trata el presente decreto.
- e) Contar con la codificación y nomenclatura de los dispositivos médicos que se fabriquen.
- f) Los fabricantes tendrán a disposición de las autoridades competentes la documentación técnica y, en su caso, una copia de cualquier certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones durante un período de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la autorización de comercialización. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado.
- g) A petición de una autoridad competente, el fabricante presentará, según se indique en la petición, la documentación técnica en su totalidad o un resumen de esta. Con el fin de permitir al titular de la autorización de comercialización desempeñar las tareas mencionadas en el presente decreto, los fabricantes que tengan el domicilio fuera de Colombia velarán por que dicho titular disponga de la documentación necesaria permanentemente.
- h) Asegurar que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad con lo dispuesto en el presente Decreto. Deberán tomarse debidamente en consideración, en tiempo oportuno, los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en las normas armonizadas o en las especificaciones comunes con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto.
- i) Los fabricantes de productos aplicarán y mantendrán actualizado el sistema de seguimiento poscomercialización de conformidad con lo establecido en el presente Decreto.
- j) Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con el presente Decreto adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores del producto en cuestión y, en su caso, al titular de la autorización de comercialización y a los importadores. Cuando el producto presente un riesgo grave, los fabricantes informarán inmediatamente al INVIMA sobre el incumplimiento y las acciones correctivas adoptadas.
- k) Los fabricantes contarán con un sistema para registrar e informar sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad como se describe en el presente Decreto.
- l) El INVIMA podrá solicitar al fabricante muestras gratuitas del producto o, cuando esto resulte impracticable, acceso al producto. Los fabricantes cooperarán con el INVIMA, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Parágrafo. En caso de que el fabricante no colabore o si la información o documentación facilitada resulte incompleta o incorrecta, la autoridad competente podrá, con el propósito de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, adoptar las medidas adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado, retirarlo o congelarlo, conforme a lo previsto en la Ley 9 de 1979 y demás normas aplicables, hasta tanto el fabricante suministre información completa y correcta.

TITULARES

Artículo 10. Titular de la autorización de comercialización. Son obligaciones generales de los titulares de autorización de comercialización de dispositivos médicos en Colombia:

- a) Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un único titular de la autorización de comercialización.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- b)** Tal designación solo será válida una vez sea aceptada por escrito por el titular de la autorización de comercialización y será efectiva para todos los productos amparados en la misma autorización de comercialización.
- c)** El titular de la autorización de comercialización desempeñará las tareas especificadas en la autorización acordada entre él y el fabricante. El titular de la autorización de comercialización facilitará una copia de este documento al INVIMA en la solicitud de la autorización de comercialización, en el cual deberán constar las obligaciones contenidas en este artículo.
- d)** Son obligaciones del titular:
 1. Verificar que se ha elaborado la documentación técnica del producto.
 2. Mantener a disposición del INVIMA una copia de la documentación técnica.
 3. Facilitar toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto, a solicitud del INVIMA.
 4. Transmitir al fabricante cualquier solicitud de muestras o de acceso a un producto por parte del INVIMA, y comprobar que el INVIMA las reciba o que se le conceda el acceso;
 5. Cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción preventiva o correctiva que se adopte para eliminar o mitigar los riesgos que planteen los productos;
 6. Comunicar inmediatamente al fabricante las reclamaciones y los reportes a los Programas de Vigilancia Poscomercialización relacionados con un producto para el que haya sido designado;
 7. Dar por terminada la autorización si el fabricante actúa en contra de las obligaciones que le incumben en virtud del presente Decreto.
- e)** La autorización a que se refiere el presente artículo no delegará las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12.
- f)** El titular de la autorización de comercialización será responsable de los productos defectuosos en las mismas condiciones que el fabricante, y solidariamente con este.
- g)** Un titular de la autorización de comercialización que ponga fin a su autorización por el motivo mencionado en el apartado 4, letra h), comunicará inmediatamente al INVIMA la terminación de la autorización y las razones.

Parágrafo. El titular será conjunta y solidariamente responsable junto con el importador y el fabricante del cumplimiento de lo estipulado en el presente decreto.

Artículo 11. Cambio de titular. Las disposiciones detalladas para cambiar de titular de la autorización de comercialización se definirán claramente en un acuerdo entre el fabricante, el anterior titular de la autorización de comercialización, cuando sea posible, y el nuevo titular de la autorización de comercialización. Dicho acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a)** La fecha de terminación de la autorización del anterior titular de la autorización de comercialización y la de comienzo de la autorización del nuevo;
- b)** La fecha hasta la cual el anterior titular de la autorización de comercialización puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;
- c)** La transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y de derechos de propiedad;
- d)** La obligación del anterior titular de la autorización de comercialización, después de concluida su autorización, de transmitir al fabricante o al nuevo titular de la autorización de comercialización cualquier reclamación o reporte a los Programas de Vigilancia Poscomercialización relacionados con un producto para el que había sido designado el titular.

El cambio del titular de la autorización de comercialización deberá ser notificado al INVIMA y realizar las modificaciones que apliquen a sus autorizaciones de comercialización.

IMPORTADORES

Artículo 12. Obligaciones generales de los importadores: Son obligaciones generales de los importadores de dispositivos médicos en Colombia:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) Contar con el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, conforme a lo dispuesto en el presente decreto.
- b) Los importadores introducirán en el mercado solamente productos conformes con el presente Decreto.
- c) A fin de introducir un producto en el mercado, los importadores comprobarán que:
 - i. el fabricante está identificado y ha designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto.
 - ii. el producto va etiquetado con arreglo al presente Decreto y acompañado de las instrucciones de uso necesarias;
 - iii. en su caso, el fabricante ha asignado al producto un identificador único.
- d) Si un importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente decreto, no lo introducirá en el mercado hasta que el producto haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante y al titular de la autorización de comercialización de este. Cuando el importador considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente.
- e) Los importadores indicarán en el producto o su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio y la dirección en la que se les puede contactar y que permite localizarlos. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.
- f) Los importadores comprobarán que el producto esté registrado en el sistema de codificación. Los importadores añadirán sus datos al registro de conformidad con los lineamientos de la herramienta de abastecimiento.
- g) Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y cumplirán las condiciones establecidas por el fabricante, cuando estén disponibles.
- h) Los importadores mantendrán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y facilitarán al fabricante, al titular de la autorización de comercialización y a los distribuidores cualquier información que estos soliciten, a fin de permitirles investigar las reclamaciones, así como los reportes a los Programas de Vigilancia Post-Comercialización.
- i) Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente decreto lo comunicarán inmediatamente al fabricante y al titular de la autorización de comercialización.
- j) Los importadores cooperarán con el fabricante, con el titular de la autorización de comercialización y con las autoridades competentes con el fin de garantizar que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo.
- k) Los importadores que hayan recibido reclamaciones o reportes a los Programas de Vigilancia Poscomercialización de un producto que han introducido en el mercado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y al titular de la autorización de comercialización.
- l) Los importadores cooperarán con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar o mitigar los riesgos que planteen los productos que hayan introducido en el mercado. Los importadores, a petición de una autoridad competente, facilitarán muestras del producto o, cuando esto resulte impracticable, darán acceso al producto.

Artículo 13. Obligaciones generales de los distribuidores, comercializadores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos. Son obligaciones generales de los distribuidores, comercializadores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos de dispositivos médicos en Colombia:

- a) Al comercializar o dispensar un producto, en el contexto de sus actividades, cumplirán con los requisitos aplicables del presente decreto.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- b)** Antes de comercializar o dispensara un producto, comprobarán que se cumplen los siguientes requisitos, para lo cual podrá aplicar un método de muestreo que sea representativo de los productos que le suministren:
 1. El producto va acompañado de la información, etiquetado, insertos y manuales señalados en el presente Decreto.
 2. El fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto un identificador único.
- c)** Si considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente decreto, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante y, si ha lugar, al titular de la autorización de comercialización, y al importador. Cuando considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente.
- d)** Mientras sean responsables del producto, se asegurarán de que se cumplen las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte establecidas por el fabricante.
- e)** Cuando consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado o dispensado no es conforme con el presente Decreto lo comunicarán inmediatamente al fabricante y, en su caso, al titular de la autorización de comercialización y al importador. Cooperarán con el fabricante y, cuando proceda, con el titular de la autorización de comercialización y el importador, así como con las autoridades competentes con el fin de garantizar que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave, también lo comunicará inmediatamente a las autoridades competentes en los que haya comercializado el producto y detallará, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.
- f)** Los distribuidores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos que hayan recibido reclamaciones o reportes a los Programas de Vigilancia Poscomercialización relacionados con un producto que hayan comercializado o dispensado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y, en su caso, al titular de la autorización de comercialización y al importador. Llevarán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y mantendrán informado de dicho seguimiento al fabricante y, cuando proceda, al titular de la autorización de comercialización y al importador, y les facilitarán cualquier información que soliciten.
- g)** Previa solicitud de las autoridades sanitarias, facilitarán toda la información y documentación de la que dispongan que sea necesaria para demostrar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto.
- h)** Se considerará que los distribuidores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos han cumplido la obligación a que se refiere el párrafo primero cuando el fabricante o, en su caso, el titular de la autorización de comercialización del producto en cuestión presente la información solicitada.
- i)** Los distribuidores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos cooperarán con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado. Los distribuidores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos a petición de una autoridad competente, facilitarán muestras del producto o, cuando no sea posible, darán acceso al producto.

DIRECTOR TÉCNICO

Artículo 14. Del director técnico. Todo fabricante o importador de dispositivos médicos deberá contar con un profesional responsable del cumplimiento de la normativa y de la calidad de los productos, el cual deberá contar con experiencia en el ámbito de los dispositivos médicos y se entenderá de esta forma:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) Para el caso de los establecimientos fabricantes y para los importadores de dispositivos médicos se definen los requisitos generales en este acto normativo y los específicos en la reglamentación de buenas prácticas de manufactura - BPM.
- b) Para el caso de los demás actores que intervenga en la cadena de comercialización y distribución de dispositivos médicos tienen autonomía para definir la calidad que debe ostentar garantizando contar con la experiencia en el ámbito de los dispositivos médicos. Lo anterior de acuerdo con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para la comercialización y distribución de dispositivos médicos.

Artículo 15. Del director técnico en fabricantes e importadores. Se debe tener en cuenta que:

- a) El director técnico ejercerá sus funciones dentro de la organización con independencia de la naturaleza de su vínculo contractual.
- b) El establecimiento deberá garantizar que el director técnico disponga de tiempo y de la autonomía suficientes para el ejercicio de sus funciones en cada una de las sedes o áreas asignadas. El INVIMA determinará de acuerdo con la guía que establezca para tal fin, el número de establecimientos que podrá tener a cargo un director técnico para verificar el cumplimiento de esta obligación y podrá requerir la información adicional que considere necesaria.

Parágrafo. En el caso de los fabricantes internacionales que opten por la vía de BPM a través de los requisitos nacionales, se homologará la figura que haga las veces de director técnico.

Artículo 16. De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes. El director técnico en estos actores deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Título profesional universitario de pregrado en alguna de las siguientes áreas relacionadas con los dispositivos médicos a fabricar o importar: profesional en áreas de la salud, química farmacéutica, ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería industrial, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control, ingeniería química. Se podrá incorporar otras carreras de acuerdo con los avances de los programas de formación de educación superior desarrollados en el país, para lo cual el INVIMA determinará el procedimiento para tal fin.
- b) Certificado de capacitación en asuntos regulatorios o en sistemas de gestión de la calidad aplicables a dispositivos médicos, expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el cual conste explícitamente la formación recibida en la materia correspondiente y el número de horas.
- c) Certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de tres (3) años en el manejo de dispositivos médicos, en asuntos regulatorios o en sistemas de gestión de la calidad relacionados a dispositivos médicos.

Parágrafo 1. Para el caso de las micro, pequeñas y medianas empresas - Mipymes, estas deberán disponer de un director técnico, sin que esto implique su presencia permanente y continua en el establecimiento; sin perjuicio de lo anterior, deberán garantizar el cumplimiento de las funciones asignadas.

Parágrafo 2. El director técnico deberá acreditar sus conocimientos mediante diplomas, certificados, actas de grado y certificaciones laborales que incluyan funciones, duración y entidad contratante.

Parágrafo 3. El director técnico únicamente podrá ser contratado directamente por el fabricante o importador y no a través de terceros.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

RESPONSABLE DE SOPORTE TÉCNICO

Artículo 17. Responsable del soporte técnico. Las personas naturales que presten servicios de soporte técnico a dispositivos médicos deberán ejercer directamente como responsables del soporte técnico y deben contar con tarjeta profesional vigente de la entidad competente. Por su parte, las personas jurídicas que presten estos servicios deberán designar un responsable del soporte técnico a dispositivos médicos, quien deberá contar con tarjeta profesional vigente otorgada por la entidad competente. Cuando el propietario o tenedor evidencie que dicho responsable del soporte técnico ha actuado en contravención de sus deberes o del ejercicio ético y profesional de su disciplina, deberá interponer la correspondiente queja ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería (COPNIA) o ante el Consejo o Colegio competente, para lo de su competencia.

Artículo 18. De la calidad que debe ostentar el responsable del soporte técnico. El responsable del soporte técnico deberá acreditar alguna de las calidades que se enuncian a continuación:

- a) Ser profesional en ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control.
- b) Gozar de un título que lo acredite como tecnólogo en mantenimiento de equipo biomédico, tecnólogo en ingeniería electrónica o tecnólogo en bioelectrónica.
- c) Ostentar un título que demuestre que es técnico profesional en mantenimiento electrónico, técnico profesional en electromedicina o técnico en electrónica.

Adicionalmente deberá contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico.

Parágrafo. En el caso de profesionales cuya formación corresponda a una ingeniería afín que no se encuentre expresamente listada en el literal a) del presente artículo, deberán aportar evidencia de que el núcleo básico de conocimientos de su programa académico, registrado en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior – SNIES, corresponde al área de medicina o ingeniería biomédica y afines.

CAPÍTULO IV. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 19. Clasificación. Los dispositivos médicos se clasificarán según su riesgo en nivel bajo, moderado, alto y muy alto, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes.

Artículo 20. Normas de aplicación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos. Teniendo en cuenta:

- a) Si un dispositivo se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los dispositivos por separado.
- b) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante.
- c) El INVIMA hará la reclasificación de un dispositivo, o de una categoría o grupo de dispositivos, por razones de salud pública basadas en nuevas pruebas científicas, o en toda información de que se disponga en el transcurso de las actividades de vigilancia y control sanitario del mercado. Lo anterior, de conformidad con el procedimiento establecido por el INVIMA.
- d) Los accesorios para un dispositivo médico y para un producto sin finalidad médica prevista, se incluirán en la misma autorización de comercialización bajo la cual se aprobó el producto con el que se utilicen.
- e) Los programas informáticos que sirvan para manejar un dispositivo o tengan influencia en su utilización se incluirán en el mismo nivel de riesgo que el dispositivo médico. Si el programa informático es independiente de cualquier otro dispositivo médico y es considerado dispositivo médico, será clasificado por sí mismo, entendiendo que es un producto independiente.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- f) Si un dispositivo no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, para la clasificación se considerará el uso específico que represente el mayor nivel de riesgo.
- g) Si para el mismo dispositivo son aplicables varias reglas, o si, dentro de la misma regla, son aplicables varias subreglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo, se aplicarán la regla y subregla más estricta que dé lugar a la clasificación de mayor riesgo.
- h) Se considerará que un dispositivo permite un diagnóstico directo cuando proporciona el diagnóstico de la enfermedad, o la afección en cuestión por sí mismo, o cuando proporciona información decisiva para el diagnóstico.

Artículo 21. Duración de uso. Para el cálculo de la duración a la que se refiere la duración de uso, por utilización continua se entenderá:

- a) La duración total del uso del dispositivo, sin considerar la interrupción temporal del mismo durante un procedimiento o su retirada temporal para fines como la limpieza o la desinfección del dispositivo.
- b) El carácter temporal de la interrupción del uso o la retirada se establecerá en relación con la duración del uso antes y después del período en el que el uso se interrumpe o el producto se retira, y
- c) El uso acumulado de un dispositivo destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente por otro del mismo tipo.

Artículo 22. Reglas de clasificación de dispositivos médicos no invasivos. Para determinar el tipo de riesgo de los dispositivos médicos no invasivos, deberán observarse las siguientes reglas:

Regla 1. Todos los dispositivos no invasivos se clasifican en riesgo bajo, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes:

Regla 2. Todos los dispositivos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en riesgo moderado: — si pueden conectarse a un dispositivo activo de la clase de riesgo moderado, alto o muy alto; o — si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase de riesgo alto. En todos los demás casos tales productos se clasifican en riesgo bajo.

Regla 3. Todos los dispositivos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en riesgo alto, salvo si el tratamiento para el que el producto se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en riesgo moderado.

Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In Vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III.

Regla 4. Todos los productos no invasivos que entran en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:

- a) En riesgo bajo si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- b) En riesgo moderado si se destinan principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas,
- c) En riesgo alto si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por segunda intención,
- d) Y en riesgo moderado en todos los demás casos.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Esta regla también se aplicará a los dispositivos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

Artículo 23. Dispositivos médicos invasivos. Para el caso de los dispositivos médicos invasivos, se aplicarán las siguientes reglas de clasificación:

Regla 5. Todos los dispositivos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo activo o que estén destinados a ser conectados a un dispositivo activo de riesgo bajo, se clasifican conforme a los siguientes parámetros:

- a) En riesgo bajo si se destinan a un uso pasajero;
- b) En riesgo moderado si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en riesgo bajo, y
- c) En riesgo alto si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en riesgo moderado.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales se clasifican en riesgo moderado, salvo los dispositivos invasivos de tipo quirúrgico que se destinan a conectarse a un dispositivo activo de riesgo moderado, alto y muy alto.

Regla 6. Todos los dispositivos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero se clasifican en riesgo moderado, salvo que:

- a) Se destinan específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- b) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en riesgo bajo;
- c) Se destinan específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- d) Se destinan a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto;
- e) Ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto; o
- f) Se destinan a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Regla 7. Todos los dispositivos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se clasifican en riesgo moderado, salvo que:

- a) Se destinan específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- b) Se destinan específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- c) Se destinan a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto;
- d) Ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- e) Se destinan a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes;
- f) Se destinan a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Regla 8. Todos los dispositivos implantables y los dispositivos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se clasifican en riesgo alto, salvo que:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) Se destinan a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en riesgo moderado;
- b) Se destinan a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- c) Ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- d) Se destinan a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes;
- e) Se destinan a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- f) Sean dispositivos implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- g) Sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- h) Sean otro tipo de implantes, prótesis y materiales de relleno inyectables, permanentes o temporales para aumento o reconstrucción de tejidos blandos, elaborados con materiales biocompatibles, destinados a modificar el contorno corporal mediante el aumento, modelación o restauración del volumen de estructuras anatómicas con fines estéticos o reconstructivos, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto;
- i) Sean prótesis articulares totales o parciales incluyendo sus componentes implantables, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, o
- j) Sean prótesis implantables de discos intervertebrales incluyendo sus componentes implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto.

Artículo 24. Dispositivos médicos activos. Los dispositivos médicos activos se clasificarán de conformidad con las siguientes reglas:

Regla 9. Todos los dispositivos activos terapéuticos destinados a la administración o intercambio de energía se clasifican en riesgo moderado, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Todos los dispositivos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los dispositivos activos terapéuticos de riesgo alto o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos, se clasifican en riesgo alto.

Todos los dispositivos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de estos, se clasifican en riesgo alto.

Todos los dispositivos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos implantables activos se clasifican en riesgo muy alto.

Regla 10. Los dispositivos activos con fines de diagnóstico y observación se clasifican en riesgo moderado:

- a) Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en riesgo bajo;
- b) Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, o
- c) Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la observación de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente a la observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o se destinan al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Los dispositivos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinan a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los dispositivos para radiología de intervención, se clasifican en riesgo alto.

Regla 11. Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- a) La muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, o
- b) Un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en riesgo moderado, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. Todos los demás programas informáticos se clasifican en riesgo bajo.

Regla 12. Todos los dispositivos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, se clasifican en riesgo moderado, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Regla 13. Todos los demás dispositivos activos se clasifican en riesgo bajo.

Artículo 25. Reglas especiales para la clasificación de dispositivos médicos. A continuación, se disponen las reglas especiales aplicables para la clasificación de los dispositivos médicos:

Regla 14. Todos los dispositivos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, que tenga una acción accesoria respecto a la del dispositivo, se clasifican en riesgo muy alto.

Regla 15. Todos los dispositivos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en riesgo alto, salvo que sean dispositivos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto.

Regla 16. Todos los dispositivos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en riesgo alto.

Todos los dispositivos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de dispositivos se clasifican en riesgo moderado, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. La presente regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.

Regla 17. Los dispositivos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación ionizante se clasifican en riesgo moderado.

Regla 18. Todos los dispositivos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en riesgo muy alto, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son dispositivos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Regla 19. Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:

- a) Riesgo muy alto si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;
- b) Riesgo alto si presentan un potencial bajo de exposición interna;
- c) Riesgo moderado si presentan un potencial insignificante de exposición interna;

Regla 20. Todos los dispositivos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en riesgo moderado, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto.

Regla 21. Los dispositivos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:

- a) Riesgo muy alto cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;
- b) Riesgo muy alto cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;
- c) Riesgo moderado cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades, y
- d) Riesgo alto en todos los demás casos.

Regla 22. Los dispositivos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en riesgo muy alto.

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Artículo 26. Normas de aplicación de clasificación de dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista por el fabricante de los productos.

- a) Si el producto de que se trate se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
- b) Los accesorios para un producto sanitario para diagnóstico In Vitro serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen.
- c) Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto. Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo, entendiendo que es un producto independiente.
- d) Los calibradores destinados a utilizarse con un producto se incluirán en la misma clase que el producto.
- e) El material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico o varios analitos, como los controles de las pruebas diagnósticas, se incluirá en la misma clase que el producto.
- f) El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación correcta del producto.
- g) Cuando el fabricante declare varias finalidades previstas de un producto, y, en consecuencia, el producto se incluya en más de una clase, se clasificará en la superior.
- h) Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.
- i) Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. En caso de que se presenten discrepancias en cuanto a la clasificación de riesgo del fabricante del producto en su país de origen, con la clasificación del presente decreto, se establecerá un mecanismo para resolver dicha discrepancia. Para tal fin, el fabricante deberá allegar una declaración con las aclaraciones técnicas que definen la correspondencia de la clasificación de su producto en el país de origen con la clasificación exigida en el presente decreto. Esta declaración será evaluada por la autoridad sanitaria con el fin de establecer la clasificación de riesgo aplicable para el producto.

Artículo 27. Reglas de clasificación para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro.

Regla 1. Se clasifican en riesgo muy alto los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

- a) La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;
- b) La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;
- c) La determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente;

Regla 2. Se clasifican en riesgo alto los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

- a) Sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];
- b) Sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)];
- c) Sistema Kell: [Kell1 (K)];
- d) Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- e) Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

En cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto.

Regla 3. Se clasifican en riesgo alto los productos destinados a:

- a) La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo;
- b) La detección en el líquido cefalorraquídeo o la sangre, la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;
- c) La detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo, o de la descendencia de esta persona;
- d) La determinación, a efectos de monitorización prenatal, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles;
- e) La determinación del estado inmunológico o de infección, si existe un riesgo que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia;
- f) Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica;
- g) Ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando existe un riesgo que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;
- h) Ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
- i) La realización de pruebas genéticas humanas;
- j) El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;
- k) La gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida;

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

-
- I) El cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;
 - m) El cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.

Regla 4.

- a) Los productos para autodiagnóstico se clasifican en riesgo alto, excepto los productos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina, que se clasifican en riesgo moderado.
- b) Los productos para pruebas diagnósticas – POCT en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos.

Regla 5. Se clasifican en riesgo bajo los siguientes productos:

- a) Los DMDIV para uso general en procedimientos de laboratorio, accesorios sin características críticas, soluciones tampón, soluciones de lavado, y medios de cultivo general y tinciones histológicas destinados por el fabricante a procedimientos para diagnóstico In Vitro para un examen específico;
- b) Instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos para diagnóstico In Vitro;
- c) Recipientes para muestras.

Regla 6. Los productos no cubiertos por las anteriores reglas de clasificación se clasifican en riesgo moderado.

Regla 7. El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en riesgo moderado.

**CAPITULO V.
IDENTIFICACIÓN Y NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Artículo 28. Nomenclatura y estandarización. Todos los dispositivos médicos deberán contar con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) y el código y término GMDN, para la solicitud de la autorización de la comercialización, bajo la responsabilidad del fabricante o el titular. La obligación prevista en el presente artículo no aplicará a los dispositivos médicos sobre medida ni a ni a los reactivos de diagnóstico In Vitro huérfanos, In Vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos In Vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá reglamentar lo previsto en el presente artículo dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto.

Artículo 29. Obligatoriedad como requisito para obtener la autorización de comercialización. Para la comercialización de los dispositivos médicos en el país, el fabricante o el titular de las autorizaciones de comercialización deberá obtener el Código UDI otorgado por una agencia emisora de códigos. Todos los productos comercializados deberán contar con UDI, y estar basado en unos principios reconocidos internacionalmente.

**CAPITULO VI. REQUISITOS DE MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO,
ACONDICIONAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN**

REQUISITOS DE MANUFACTURA

Artículo 30. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los fabricantes nacionales o internacionales que desarrollen una o alguna de las etapas de fabricación deberán cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM para dispositivos médicos destinados al uso humano, asegurando que los productos cumplan con los principios esenciales de seguridad y desempeño y con los demás requisitos que se

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

establezcan en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. El fabricante podrá ejecutar una o varias de las etapas del proceso de fabricación directamente o mediante terceros. En todo caso, el fabricante será el responsable ante el INVIMA por el cumplimiento de la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 31. Documento que respalde Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los fabricantes nacionales o internacionales que desarrollen etapas de fabricación deberán contar con documento que acredite el cumplimiento de la norma ISO 13485 o de los requisitos nacionales, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Para lo cual se deberá tener en cuenta:

- a) Para fabricantes nacionales o internacionales que opten por certificarse con los requisitos nacionales, le corresponde al INVIMA:
 - i. Establecer el procedimiento para verificar el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos,
 - ii. Definir los formatos que deberán utilizarse para el proceso de certificación.
 - iii. Realizar la visita para verificar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM,
 - iv. Expedir el documento de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.
- b) Para los fabricantes nacionales o internacionales que opten por certificarse bajo la norma ISO 13485 deberán cumplir con los requisitos establecidos en dicha norma y obtener el respectivo certificado a través de entidades certificadoras acreditadas en Colombia por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, o por aquellas que cuenten con acuerdos de reconocimiento mutuo con dicho organismo, en aplicación de los mecanismos de confianza establecidos, para lo cual el fabricante presentará al INVIMA el certificado obtenido en el proceso de autorización de comercialización o cuando esta entidad lo solicite en el marco de la inspección, vigilancia y control.

Parágrafo 1. Para el caso de los fabricantes nacionales, hasta tanto se expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias-CTS, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos en el territorio nacional, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad, conforme a la guía definida por el INVIMA. Así mismo el INVIMA establecerá en esta, el procedimiento para la inclusión de nuevas áreas de fabricación o nuevos productos y cualquier modificación que se presente a las condiciones aprobadas. En consecuencia, para la solicitud de la autorización de comercialización deberán notificar el documento expedido por el INVIMA.

Parágrafo 2. Para el caso de los fabricantes internacionales, hasta tanto se expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, para la solicitud de la autorización de comercialización deberán adjuntar el documento que avale las buenas prácticas de manufactura o equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. En el caso de contar con el certificado en ISO 13485 al presentarlo se entenderá que cumple con el requisito.

Artículo 32. Autorización de nuevos productos o áreas de fabricación. Cuando un fabricante nacional o internacional cuente con el documento de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos - BPM DM, ya sea bajo los requisitos nacionales o conforme a la norma ISO 13485, y requiera fabricar un nuevo dispositivo médico, la apertura o ampliación de un área de producción, deberá obtener certificación de la entidad correspondiente, ya sea el INVIMA o el ente certificador, teniendo en cuenta la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM los fabricantes nacionales que cuenten únicamente con el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias, realizarán el procedimiento para obtener la certificación de nuevos productos o áreas de producción de acuerdo con los lineamientos y procedimientos que establezca el INVIMA.

Artículo 33. Obligatoriedad de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos. Para mantener la autorización de comercialización vigente los fabricantes nacionales o internacionales deberán allegar al INVIMA cada cinco (5) años, los documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.

Artículo 34. Articulación de vigilancia en establecimientos certificados en la norma ISO 13485. En caso de que el INVIMA identifique incumplimientos en un establecimiento certificado bajo la norma ISO 13485, procederá a aplicar las medidas sanitarias que correspondan y notificará a la entidad certificadora para que adopte las acciones correctivas pertinentes, de conformidad con los mecanismos de coordinación y confianza establecidos entre las partes.

REQUISITOS PARA ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO

Artículo 35. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Los establecimientos que importan dispositivos médicos incluyendo dispositivos médicos In Vitro deberán obtener el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento ante el INVIMA, conforme a lo estipule el Ministerio de Salud y Protección Social, según corresponda.

En consecuencia, corresponde al INVIMA:

- a) Establecer el procedimiento para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en normativa que aplicable, según el tipo de producto;
- b) Definir los formatos que deberán utilizarse para el proceso de certificación.
- c) Realizar las visitas de certificación necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en normativa que aplicable, según el tipo de producto;
- d) Expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de acuerdo con la norma que aplique, según el tipo de producto.
- e)

Parágrafo 1. Cualquier modificación que se presente a las condiciones aprobadas inicialmente en el CCAA deberán ser notificadas al INVIMA, de acuerdo con el procedimiento establecido por dicha entidad.

Parágrafo 2. El certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición. Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas, el cual debe ser allegado al INVIMA para mantener la autorización de comercialización vigente.

Parágrafo 3. Mientras el Ministerio de Salud y Protección Social expide la reglamentación correspondiente, se aplicará lo dispuesto en la Resolución 132 de 2006 y la Resolución 4002 de 2007. Para la fecha de entrada en vigencia de la presente norma, se mantendrá la vigencia de las certificaciones CCAA expedidas por el INVIMA.

REQUISITOS PARA ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Artículo 36. Almacenamiento, comercialización y distribución por parte de establecimientos de dispositivos médicos. Los establecimientos dedicados exclusivamente a la comercialización de dispositivos médicos, que realicen únicamente actividades de almacenamiento, comercialización y distribución, sin efectuar procesos de importación ni intervenciones relacionadas con la aprobación de productos importados, estarán sujetos a las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de las entidades territoriales de salud departamentales o distritales, según su jurisdicción.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Los importadores de dispositivos médicos que cuenten con establecimientos o sucursales dedicados exclusivamente a la comercialización y distribución serán objeto de vigilancia y control por parte de las entidades territoriales de salud departamentales o distritales, según su jurisdicción.

El Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá los lineamientos y requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos, con el fin de garantizar condiciones mínimas de calidad y seguridad en los procesos de almacenamiento, comercialización y distribución de dispositivos médicos.

Para tal efecto, las entidades territoriales de salud establecerán el procedimiento, realizarán visitas de inspección a los establecimientos comercializadores, con el propósito de verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad aplicables, y expedirán el correspondiente certificado de cumplimiento, conforme a los lineamientos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Así mismo, dichas entidades ejercerán las acciones de vigilancia y control que correspondan.

CAPITULO VII. DISPOSICIONES COMUNES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GENERALIDADES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 37. Autorización de comercialización. Se considera como autorización de comercialización a la notificación sanitaria, a el registro sanitario y al permiso de comercialización, los cuales son emitidos por el INVIMA, teniendo en cuenta:

- a) **Notificación sanitaria.** Los dispositivos médicos de riesgo bajo y moderado requieren de notificación sanitaria expedida por el INVIMA para su fabricación, importación, exportación, envase, empaque, almacenamiento, acondicionamiento, expendio, comercialización y venta previo al cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.
- b) **Registro sanitario.** Los dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto requieren de registro sanitario expedido por el INVIMA para su fabricación, importación, exportación, envase, empaque, almacenamiento, acondicionamiento, expendio, comercialización y venta previo a la evaluación y cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.
- c) **Permiso de comercialización.** Los equipos biomédicos de tecnología controlada requieren de permiso de comercialización expedido por el INVIMA para su fabricación, importación, exportación, empaque, almacenamiento, acondicionamiento, expendio, comercialización y venta previo a la evaluación y cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

Artículo 38. Idioma de la información. La información de los documentos que se presentan para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos debe estar en idioma castellano. En caso de necesitarse, la información podrá ser entregada en idioma del país de origen siempre que contenga traducción simple al castellano.

Artículo 39. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y tengan carácter público deberán presentarse debidamente apostillados o legalizados, según corresponda. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año.

Parágrafo. La información utilizada en el trámite de la autorización de comercialización deberá ser allegada en su idioma original con traducción simple al castellano.

Artículo 40. Disponibilidad y actualización de la documentación. Es de obligatorio cumplimiento que el titular mantenga la información del dispositivo médico que respalda la autorización de comercialización actualizada y disponible asegurando que sea correcta,

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

completa y vigente para el momento en que las autoridades sanitarias lo requieran en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control.

Artículo 41. Evaluación de la documentación. La evaluación de la documentación se realizará dentro de los plazos y procedimientos previstos en la normatividad específica sobre el trámite de la autorización de comercialización que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin.

Artículo 42. De la no comercialización. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos contarán con el término de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la fecha de su ejecutoria, para comercializar el producto. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación de este. El titular de la autorización de comercialización que no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo plazo para la comercialización del producto mediante resolución motivada.

Artículo 43. Obligación de comercializar los dispositivos médicos conforme a su presentación comercial autorizada. Los dispositivos médicos deberán ser comercializados exclusivamente bajo la presentación comercial aprobada por el INVIMA, en su respectiva autorización de comercialización. Queda prohibida cualquier modificación, fraccionamiento o alteración de dicha presentación sin la previa autorización de la autoridad sanitaria competente, cuando aplique. El incumplimiento de esta disposición dará lugar a la imposición de las medidas sanitarias y sanciones a las que se refiere el presente decreto.

Artículo 44. Excepción de la autorización de comercialización. Los dispositivos médicos enunciados a continuación podrán ser exceptuados de contar con autorización de comercialización, siempre que se cumplan los lineamientos previstos en el presente artículo:

- a) Cuando se presenten circunstancias emergencias y desastres determinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social;
- b) Cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. Una vez culmine la investigación, estos podrán permanecer en el centro de investigación que fue autorizado por el INVIMA o ser donados, siempre y cuando se garantice la seguridad, desempeño, y que el uso de estos sea el autorizado inicialmente, de acuerdo con la finalidad prevista. Queda prohibida su comercialización.
- c) Cuando sea trate de dispositivos médicos objeto de una autorización de uso en emergencia.
- d) Cuando se trate de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles, siempre y cuando no estén en fase de investigación clínica.

Artículo 45. Vigencia de la autorización de comercialización. La autorización de comercialización de dispositivos médicos tendrá una vigencia indefinida. El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el INVIMA o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identifican que existe un riesgo sanitario asociado a la vigilancia poscomercialización durante el uso del dispositivo médico.

Para aquellos dispositivos médicos que a la entrada en vigencia de este decreto ya cuenten con autorización de comercialización vigente o se encuentren en proceso de renovación, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Artículo 46. Evaluación de tecnologías y precio como requisitos para la autorización de comercialización de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá el procedimiento aplicable, incluyendo los criterios para identificar las tecnologías sujetas a este mecanismo y los plazos para su ejecución. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) realizará la evaluación de tecnologías en salud para los dispositivos médicos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

concordancia con lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Tanto la evaluación como el precio que se determine a partir de esta constituirá un requisito para la expedición de la autorización de comercialización por parte del INVIMA

Parágrafo. La evaluación a la que se refiere este artículo no será exigible para los dispositivos médicos fabricados exclusivamente con fines de exportación.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 47. De la autorización de comercialización. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el trámite, así como el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus respectivas modificaciones por medio de una regulación específica para esto.

Artículo 48. De la solicitud para la autorización de comercialización. Para obtener la autorización de comercialización, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA los documentos que se enumeran a continuación:

- a) Diligenciamiento del formulario que establezca el INVIMA para tal efecto.
- b) Carta de representación del fabricante autorizando al titular a registrar el producto, suscrita por las partes.
- c) Carta de representación del fabricante autorizando a quienes importan y comercializan el producto, suscritas por este y el titular.
- d) Certificado de Libre Venta del fabricante emitido por autoridad competente del país de origen o donde se comercializa, o indicar el enlace de la página web de la entidad sanitaria o competente donde el INVIMA podrá verificar la información de que el producto se vende libremente, conforme con los lineamientos señalados en el presente decreto.
- e) Para los establecimientos fabricantes, documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, ya sea a través de los requisitos nacionales o de la norma ISO 13485. En el caso de los establecimientos que opten por las buenas prácticas de manufactura de los requisitos nacionales aprobadas por INVIMA, indicar el número del documento.
- f) Para los establecimientos importadores indicar el número del documento de la aprobación del Certificado de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento.
- g) Documento donde se evidencie el proyecto del etiquetado o rotulado del producto por parte del fabricante. En el caso de dispositivos médicos importados, se debe entregar también el etiquetado o rotulado correspondiente al importador.
- h) Instrucciones de uso del producto emitidas por el fabricante en idioma castellano.
- i) Los requisitos específicos de acuerdo con los tipos de autorización de comercialización.
- j) Según la relación empresarial del fabricante, se deberá cumplir con lo siguiente:
 - i) cuando se trate de filiales o subsidiarias (producto importado): Si en el certificado de venta libre se reporten varios fabricantes, debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial;
 - ii) cuando no son filiales o subsidiarias (producto importado): si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio. En caso de que no se presente el documento aclaratorio, se deberá obtener un registro sanitario independiente para cada uno de los fabricantes.
- k) Pago de derechos, de ser aplicable.

Parágrafo 1. Para comprobar la seguridad y el desempeño del producto, el INVIMA podrá requerir la presentación de documentos e información adicional que lo sustenten, en el momento en que lo considere necesario.

Parágrafo 2. La información técnica, instrucciones de uso o manuales de usuario, operador y modelos de rotulado deben presentarse en castellano.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 3. Para el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, se deberá suministrar el inserto conforme a los lineamientos establecidos en el presente decreto.

Artículo 49. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de bajo riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 47 "De la solicitud para la autorización de comercialización".

Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 47 "De la solicitud para la autorización de comercialización" y adicionalmente:

- a) Un historial comercial de los países donde se ha comercializado el dispositivo médico en el mercado.
- b) Certificado emitido por el fabricante en el que se acredite que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias. En caso de haber tenido alertas sanitarias un certificado emitido por el fabricante donde conste que esto ha sido subsanado.
- c) Declaración del fabricante en donde se indique que no tiene en curso un proceso de retiro del mercado.
- d) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar una declaración del fabricante donde enumere las normas técnicas específicas que fueron aplicadas a la fabricación del producto sobre el cual está solicitando la autorización.
- e) Declaración del fabricante en el que conste que cumple con los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través del documento que acredite la gestión de riesgos en dispositivos médicos.

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de estas constituya un requisito para la expedición de la notificación sanitaria.

Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 47 "De la solicitud para la autorización de comercialización", y adicionalmente:

- a) Un historial comercial de los países donde se ha comercializado el dispositivo médico en el mercado.
- b) Certificado emitido por el fabricante en el que se acredite que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias. En caso de haber tenido alertas sanitarias un certificado emitido por el fabricante donde conste que esto ha sido subsanado.
- c) Declaración del fabricante en donde se indique que no tiene en curso un proceso de retiro del mercado.
- d) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía deberá allegarse los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.
- e) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAG), de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015.
- f) Declaración del fabricante en la que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de estas constituya un requisito para la expedición del registro sanitario.

Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 51 "De la solicitud para la autorización de comercialización" y adicionalmente:

- a) Un historial comercial de los países donde se ha comercializado el equipo médico en el mercado.
- b) Certificado emitido por el fabricante en el que se acredite que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias. En caso de haber tenido alertas sanitarias un certificado emitido por el fabricante donde conste que esto ha sido subsanado.
- c) Declaración del fabricante en donde se indique que no tiene en curso un proceso de retiro del mercado.
- g) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía deberá allegarse los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.
- d) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAG), de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015.
- e) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en la cual conste lo siguiente:
 - i) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.
 - ii) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, accesorios, repuestos y el servicio de soporte técnico durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil estimada del equipo si es inferior. En caso de que la fábrica cese sus actividades de fabricación del equipo deberá notificarlo al tenedor de este, indicando el plan de acción respectivo.
 - iii) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y del personal de soporte técnico.
 - iv) Que suministrará al usuario los manuales físicos o digitales de operación, instalación, servicio técnico en el idioma de origen y en castellano.
- h) Declaración del fabricante en la que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones

Parágrafo. Los repuestos para el soporte técnico de los equipos biomédicos importados serán cubiertos por la autorización de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar. Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos para equipos biomédicos específicos, que sean diferentes al titular o importador, deben reportar ante el INVIMA las importaciones de esta clase de repuestos según el procedimiento que defina esta entidad.

Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá incluir y amparar los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad.

Parágrafo. Los dispositivos médicos de un solo uso no serán considerados dentro de la categoría de accesorios, por lo cual deberán contar con autorización de comercialización independiente.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 54. Repuestos, partes y componentes. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá amparar los repuestos, partes y componentes necesarios para asegurar la operación, funcionamiento y seguridad en las actividades de soporte técnico, garantizando el uso previsto del dispositivo médico.

Artículo 55. Garantía de disponibilidad de repuestos para dispositivos médicos. Los titulares y fabricantes deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un período mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la última venta del producto en el territorio nacional. Los importadores y comercializadores serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y componentes para los dispositivos médicos.

Cuando la autorización de comercialización del dispositivo médico haya perdido su vigencia, se permitirá la importación de repuestos, partes o componentes destinados exclusivamente para garantizar el soporte técnico y la funcionalidad del dispositivo durante el período de cinco (5) años señalado. Para tal efecto, el importador deberá solicitar autorización expresa de importación ante el INVIMA, demostrando que dichos repuestos, partes o componentes están destinados a dispositivos médicos previamente comercializados en el país e indicando los destinatarios finales de los mismos.

Parágrafo. Cuando el período de los cinco (5) años previsto en el presente artículo sea inferior a la vida útil prevista del dispositivo médico, los titulares, fabricantes e importadores deberán asegurar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes por lo menos hasta alcanzar dicha vida útil prevista.

Artículo 56. Descontinuación de repuestos, partes y componentes. El titular fabricante e importador deberán notificar a los tenedores de sus dispositivos médicos, con copia a la autoridad sanitaria competente, su intención de descontinuar la producción, importación o comercialización de repuestos, partes o componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación del producto, con una antelación mínima de tres (3) años a la fecha prevista de descontinuación.

Artículo 57. Incentivo para la reindustrialización. Con el fin de fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación de los dispositivos médicos en el país de acuerdo con la política de reindustrialización, la autoridad competente deberá otorgar prioridad y reducir los tiempos de trámite en las solicitudes relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, así como con las autorizaciones de comercialización correspondientes a dispositivos médicos producidos localmente. Para tal efecto, INVIMA adoptarán medidas administrativas que garanticen un tratamiento eficiente en la gestión de dichas solicitudes.

Artículo 58. Agrupaciones. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de nivel de riesgo, finalidad prevista, uso y denominación genérica (GMDN) que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes, que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, y que esto sea declarado por el fabricante, se podrán amparar bajo una misma autorización de comercialización según la clase de dispositivo médico.

Parágrafo. En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro se podrá agrupar en una misma autorización de comercialización el reactivo junto con sus controles y calibradores.

Artículo 59. Registro de importación. Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos, el importador deberá indicar el número de la respectiva autorización de comercialización. En el registro de importación debe especificarse la marca y modelos de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. Para el caso del software como dispositivo médico que no tiene ningún hardware no se deberá cumplir con este requisito.

MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 60. De las modificaciones. La autorización de comercialización no podrá ser objeto de modificación cuando se presente un cambio en la finalidad prevista del dispositivo médico, entendiéndose que tal cambio configura la creación de un nuevo dispositivo sujeto a una nueva autorización de comercialización por parte del INVIMA.

Parágrafo 1. Las modificaciones realizadas a un dispositivo para diagnóstico In Vitro (DMDIV) que no representen un cambio en el principio metodológico de la prueba ni altere sus características de desempeño, seguridad o calidad, se consideran menores.

Parágrafo 2. Los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (DMDIV) que presenten cambios en la finalidad y condiciones de uso previstas, reformulaciones o variaciones en las características iniciales de aprobación que puedan afectar la seguridad y el funcionamiento de cualquiera de los productos amparados por una autorización de comercialización, requerirán la expedición de una nueva autorización.

Artículo 61. Guía para identificar la clase de modificación de la autorización de comercialización. Atendiendo lo contemplado en el presente Decreto, el INVIMA emitirá, en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, la guía para identificar el tipo de modificación, la cual se basará en estándares internacionales o documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud o el IMDRF, que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en la autorización de comercialización, descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable. Las guías y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición.

Parágrafo 1. Dentro del mismo término, el INVIMA dispondrá el mecanismo para realizar dichos trámites.

Parágrafo 2. Las guías a que hace referencia el presente artículo podrán ser revisadas y ajustadas por el INVIMA, cuando se considere necesario o en la medida en que los estándares internacionales acogidos, sean actualizados.

Artículo 62. Clases de modificaciones. Las modificaciones a la autorización de comercialización de dispositivos médicos de acuerdo con la clasificación de riesgo e impacto sobre el dispositivo médico, que se desarrollarán en las guías mencionadas, se clasifican en:

- a) **Modificaciones administrativo-legales:** Implican cambios en la información de la autorización de comercialización, que no versan sobre calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó la autorización de comercialización. Dependiendo del cambio y del tipo de dispositivo médico, el INVIMA definirá en la respectiva guía si se requerirá una notificación de novedad sin aprobación previa de esta entidad.
- b) **Modificaciones de calidad:** Implican cambios en la información de la autorización de comercialización relacionados con el proceso de fabricación, composición del dispositivo médico, pruebas de control de calidad, equipos o instalaciones, los cuales pueden ser:
 - i) Cambios sin impacto sobre la calidad. Son aquellas que no tienen impacto sobre la calidad del dispositivo médico.
 - ii) Cambios de riesgo menor. Son aquellas que tienen un potencial impacto mínimo, sobre la calidad del dispositivo médico.
 - iii) Cambios de riesgo moderado. Son aquellas que no se encuentran dentro de los criterios técnicos para ser considerados de riesgo menor o de riesgo crítico.
 - iv) Cambios de riesgo mayor. Son aquellas que tienen repercusiones significativas en la calidad del dispositivo médico.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- c) **Modificaciones de seguridad y desempeño:** Implican cambios en la información de la autorización de comercialización que tienen un impacto en el uso clínico del dispositivo médico en relación con la seguridad, eficacia, efectividad, desempeño, y que requiera datos de estudios clínicos o post comercialización, y en algunos casos estudios no clínicos clínicamente relevantes, para apoyar el cambio, los cuales pueden ser:
- i) Cambios de la información de etiquetado de tipo administrativo. Son modificaciones de forma u otras que no afecten la seguridad y desempeño del uso del dispositivo médico.
 - ii) Cambios en la información de etiquetado. Son modificaciones a la información de uso que tienen el potencial de mejorar el manejo de riesgos de la población que empleará el dispositivo médico, lo cual incluye, pero no está limitado a: eventos adversos, precauciones y advertencias, interacciones, contraindicaciones.
 - iii) Cambios urgentes por razones de seguridad. Son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del dispositivo médico, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA con ocasión de una alerta de seguridad nacional o por lineamientos de salud pública emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o alerta internacional en relación con el dispositivo médico emitida por una agencia regulatoria extranjera, o por informes periódicos de seguridad, o por información de los programas de vigilancia poscomercialización, o por problemas específicos de calidad del dispositivo médico, y de toda aquella información que afecte la seguridad del dispositivo médico.
 - iv) Cambios en la información de seguridad y desempeño. Estos cambios impactan el uso clínico del dispositivo médico con relación a su seguridad y desempeño, y cuando aplique, en la dosificación y administración.

Artículo 63. Obligatoriedad de solicitar las modificaciones. El titular de la autorización de comercialización deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones y notificaciones acordes con los cambios en la información de seguridad, calidad y desempeño del dispositivo médico durante la vigencia de la autorización de comercialización, de manera que debe mantener la información del dispositivo médico actualizada de forma permanente ante ese Instituto. En caso de no haber comercialización temporal o definitiva del dispositivo médico, antes del reingreso de este al mercado, y si hay lugar a modificaciones en la información de calidad, seguridad y desempeño, el titular debe presentar las modificaciones del caso, de acuerdo con la guía correspondiente y procedimiento que aplique, según lo previsto en el presente decreto.

Artículo 64. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación a la autorización de comercialización se presentarán en cualquier momento, a partir de su otorgamiento y dentro de la vigencia de esta. Los términos para el control de estas modificaciones serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social

DISPOSICIONES ESPECIALES PARA OTRAS TIPOLOGÍAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 65. Disposiciones especiales para otras tipologías de dispositivos médicos. Para optar por la autorización de comercialización, además de lo estipulado en los artículos 51 "De la solicitud para la autorización de comercialización hasta el 55 "De los requisitos para el permiso de comercialización", los titulares deben presentar también la documentación específica establecida en el presente capítulo de acuerdo con la tipología establecida.

Parágrafo. El cumplimiento de los requisitos técnicos específicos aplicables a cada tipología deberá demostrarse mediante normas técnicas, incluidas sus actualizaciones, y conforme con los lineamientos que establezca el INVIMA.

Artículo 66. Ensayos para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos. Los ensayos destinados a demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos deberán realizarse en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025, o la que la modifique o

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

sustituya. De igual manera, podrán ser efectuados por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), de la cual ONAC es signatario, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, de acuerdo con lo estipulado en las siguientes normas técnicas colombianas (NTC):

- a) NTC ISO/IEC 60601. Informes de pruebas de seguridad eléctrica y EMC.
- b) NTC ISO 14708. Dispositivos médicos implantables activos.
- c) NTC ISO 10993. Evaluación biológica de los dispositivos médicos.

Artículo 67. Para los sistemas electrónicos programables y software como dispositivo médico. Los programas informáticos que, por sí mismos, se consideren dispositivos médicos debido a su finalidad prevista deberán cumplir los requisitos generales para su autorización de comercialización y, como mínimo, los siguientes requisitos adicionales:

- a) Documento expedido por la autoridad competente en materia de derecho de autor que acredite la titularidad del software —en Colombia, la Dirección Nacional de Derecho de Autor (DNDA)— o, en su defecto, manifestación suscrita bajo la gravedad de juramento por parte del titular, en la cual declare ser el autor del software y ostentar plenamente los derechos patrimoniales necesarios para su puesta en el mercado como dispositivo médico.
- b) Declaración emitida por el fabricante que demuestre que fueron diseñados para garantizar la repetitividad, fiabilidad y el funcionamiento conforme al uso previsto. En condiciones de primer defecto (single fault), se adoptarán medidas de diseño y control que eliminen o reduzcan al máximo los riesgos o el deterioro del funcionamiento;
- c) Declaración emitida por el fabricante que demuestre el software se desarrolló y fabricó según el estado del arte, aplicando ciclo de vida de desarrollo de software, gestión de riesgos (incluida la seguridad de la información), validación y verificación.
- d) Cuando el programa esté destinado a utilizarse en plataformas informáticas móviles, deberá demostrarse que ha sido diseñado y desarrollado considerando las características propias de dichas plataformas —incluido el tamaño y contraste de la pantalla, así como su capacidad de cómputo y almacenamiento— y los factores externos de uso, tales como niveles variables de luz o ruido, conectividad intermitente y latencia, de manera que se garantice la seguridad y el desempeño previstos
- e) Las instrucciones de uso deberán incluir los requisitos mínimos de hardware, sistema operativo, características de red y las medidas de ciberseguridad necesarias (incluida la protección frente a accesos no autorizados) para ejecutar el programa conforme a lo previsto.
- f) Los accesorios de software de un dispositivo médico se sujetarán a las disposiciones establecidos en el presente decreto.
- g) Declaración emitida por el fabricante donde indique ha gestionado las vulnerabilidades, actualizaciones y parches, control de cambios de versión y comunicación oportuna a los usuarios sobre impactos en la seguridad o desempeño del producto.

Parágrafo 1. La seguridad de la información y el tratamiento de datos personales deberán cumplir la normatividad vigente en Colombia sobre la materia, sin perjuicio de obligaciones adicionales que establezcan las autoridades competentes para el sector salud.

Parágrafo 2. Cuando el software interactúe con equipos biomédicos u otros sistemas, el fabricante deberá especificar las interfaces soportadas, protocolos y dependencias críticas tales como servicios en la nube o componentes de terceros, así como las condiciones de interoperabilidad necesarias para garantizar la seguridad y el desempeño previstos.

Artículo 68. Disposiciones para uso propio y cuidado en casa. Los dispositivos médicos destinados por el fabricante a ser utilizados por usuarios no profesionales en salud deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, los siguientes requisitos adicionales:

- a) Certificado emitido por el fabricante donde indique que el dispositivo médico se diseñó y fabricó considerando las competencias, medios y condiciones del entorno doméstico

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

razonablemente previsibles. En particular dicho certificado deberá contener como mínimo:

- i) El producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, previa formación y/o información cuando corresponda;
- ii) Evidencia que ha reducido al máximo los riesgos de cortes o incisiones accidentales, incluyendo los derivados de elementos punzocortantes, mediante soluciones de diseño, resguardos y advertencias apropiadas;
- iii) Evidencia que demuestre que se ha minimizado el riesgo de error del usuario en la manipulación del producto y, cuando aplique, en la interpretación de resultados, mediante interfaces claras, pasos guiados, codificación por colores, confirmaciones y otros controles de usabilidad;
- b) Instrucciones de uso, etiquetas y materiales de apoyo disponibles en idioma castellano, con redacción clara, pictogramas y ejemplos cuando sea pertinente, e indiquen límites del método, factores de interferencia, acciones a seguir ante resultados dudosos o no válidos, y contactos de soporte técnico en Colombia.

Parágrafo. Lo dispuesto en este artículo excluye los dispositivos médicos de diagnóstico considerados como In Vitro in house y de autodiagnóstico, que se regularán en otro apartado.

Artículo 69. Disposiciones para rellenos dérmicos. Los dispositivos médicos considerados rellenos dérmicos deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, las siguientes exigencias adicionales:

- a) Declaración del titular de la autorización de comercialización donde manifieste que se compromete a publicar en su espacio web y en las instrucciones de uso que los rellenos dérmicos inyectables solo podrán ser aplicados por profesionales de la salud debidamente autorizados por la autoridad competente, y en servicios de salud habilitados de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social;
- b) Declaración del titular y de sus importadores, donde informen que queda prohibido publicitar o inducir usos distintos a los previstos por el fabricante, así como realizar promociones engañosas que atribuyan propiedades terapéuticas no demostradas;
- c) Ficha técnica del producto donde se especifique la composición cuali-cuantitativa, origen de los materias primas y excipientes y presencia de alergenos conocidos;
- d) Instrucciones de uso que contengan como mínimo la siguiente información:
 - i) Zonas anatómicas indicadas por el fabricante, dosis máxima permitida con intervalos de tiempo máximo de aplicación, profundidad de la aplicación y técnica sugerida, con límites y contraindicaciones;
 - ii) Reacciones adversas previsibles y conducta ante su aparición;
 - iii) Protocolos de seguridad y requerimientos de asepsia.

Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Los dispositivos médicos considerados equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales:

- a) Declaración suscrita por el titular e importadores en la que conste que los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente para los procedimientos correspondientes, observando las condiciones de infraestructura, talento humano, equipos biomédicos, y dispositivos necesarios para la gestión del riesgo;
- b) Declaración del titular de la autorización de comercialización donde manifieste que se compromete a publicar en su espacio web y en las instrucciones de uso el talento humano que puede manipular el producto de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. El uso de los equipos a que se refiere el presente artículo deberá integrarse a protocolos clínicos institucionales con evaluación de consentimiento informado, criterios de inclusión/exclusión del paciente y registro de eventos adversos e indicadores de seguridad.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 71. Disposiciones para Dispositivos Médicos Implantables. Los dispositivos médicos considerados dispositivos médicos implantables deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales:

- a) El fabricante deberá proporcionar, junto con el producto, una tarjeta de implante que contenga la información enunciada a continuación, la cual estará destinada a garantizar que el paciente al que se le haya implantado el dispositivo pueda acceder de manera rápida y oportuna a dichos datos, por cualquier medio disponible, y siempre expresados en idioma castellano:
- i) El nombre del dispositivo,
 - ii) El número de serie,
 - iii) El número de lote,
 - iv) El identificador único del producto UDI,
 - v) El modelo del producto,
 - vi) El nombre, la dirección y el sitio web del fabricante;
 - vii) Cualquier advertencia, precaución o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto al uso del dispositivo.
 - viii) Información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario; así como cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente.
 - ix) Indicar medidas para la disposición final del producto.

La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para el usuario y se actualizará cuando proceda. Dichas actualizaciones se pondrán a disposición del paciente a través del sitio web del fabricante.

Las IPS deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa que lo vendió.

Parágrafo 1. Queda prohibida en todo el territorio nacional la importación, venta y donación de dispositivos médicos implantables remanufacturados, repotenciados o reacondicionados.

Parágrafo 2. El INVIMA dispondrá un mecanismo, en el cual el fabricante entregará un informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización de estos dispositivos y, si procede, el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico que se actualizarán al menos una (1) vez al año con dichos datos mediante el procedimiento que se defina para esto.

Artículo 72. Disposiciones para dispositivos médicos combinados. Los dispositivos médicos considerados dispositivos médicos combinados deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales:

- a) Para los productos que combinan un medicamento o una sustancia y un dispositivo médico, si la función principal tiene una acción farmacológica demostrada por la farmacopea, este será evaluado conforme lo establezca adecuadamente en el contexto de las normas de medicamentos y productos biológicos que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
- b) Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA.
- c) En el caso de los medicamentos que contengan como parte integrante un dispositivo, este deberá cumplir con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente decreto, respecto de la parte que sea un dispositivo médico, y debe evaluarse en el contexto de la autorización de comercialización de los dispositivos de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA.

Parágrafo. En el caso que se presenten dispositivos médicos combinados con otros productos diferentes a los establecidos en este artículo, el INVIMA realizará la evaluación correspondiente.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 73. Disposiciones para dispositivos médicos usados en investigación. Los dispositivos médicos considerados dispositivos médicos usados en investigación, deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales:

- a) El dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo podrá ser autorizado para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud.
- b) Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, se requerirá de concepto técnico otorgado por el INVIMA, de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.
- c) El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada de producción nacional. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social reglamente lo anterior, el INVIMA emitirá concepto técnico de acuerdo con lo contemplado en la regulación de investigación en salud, o la norma que la modifique o sustituya.
- d) Para los dispositivos para análisis de muestras de origen humano, rotulados por el fabricante "para uso sólo en investigación" (Research Use Only, Investigation Use Only y similares) que se importen al país requieren autorización de comercialización bajo las disposiciones del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
- e) Si la importación de los dispositivos (reactivos In Vitro) es específicamente para su comercialización a instituciones de investigación y/o docencia, el importador podrá radicar ante el INVIMA una solicitud de concepto, para lo cual deberá adjuntar el inserto y las etiquetas del producto originales de fábrica, así como una declaración emitida por la entidad de investigación y/o docencia, en donde se indique que los productos van a ser usados exclusivamente en investigación y no para la prestación de servicios de salud. Adicionalmente, dicha declaración deberá señalar el nombre de la Universidad o Institución de Investigación, el nombre del proyecto de investigación y el nombre de los reactivos a importar.
- f) Las advertencias o limitaciones de uso descritas en el rotulado de los reactivos "Research Use Only" (RUO), "Investigational Use Only" y similares, están orientadas a evitar que dichos productos sean utilizados por el usuario final para reportes diagnósticos, manejo, y tratamiento de pacientes. Los reactivos para uso sólo en investigación se pueden utilizar en estudios de investigación preclínicos o entornos de investigación no clínicos. Los resultados de las pruebas con reactivos de uso sólo en investigación NO son informados a los pacientes en informes médicos o en un expediente médico sin expresa especificación de su condición de RUO y NO se debe utilizar para evaluar la condición del paciente o para cualquier diagnóstico, pronóstico, seguimiento, o con fines terapéuticos.

Artículo 74. Disposiciones para dispositivos médicos innovadores. Los interesados en fabricar o importar un dispositivo médico innovador, es decir, que no existe un dispositivo médico que ya se encuentre autorizado por el INVIMA, podrá solicitar concepto técnico a la Sala especializada o el órgano asesor que haga sus veces, con el fin de contar con la clasificación de su dispositivo médico y tener claridad sobre los requisitos aplicables.

Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá desarrollar espacios controlados de pruebas regulatorias (sandbox regulatorios) para dispositivos médicos innovadores destinados a enfermedades raras (huérfanas), que mejoran la seguridad de tratamientos existentes, incluso si no tratan enfermedades graves, que tratan o diagnostican enfermedades graves o potencialmente mortales, dispositivos nuevos en su tipo que no tienen un comparador. La constitución y funcionamiento del espacio controlado de prueba se regirá por las disposiciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 75. Disposiciones para dispositivos médicos de origen animal, vegetal o bacteriano. Los dispositivos médicos considerados como de origen animal, vegetal o

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

bacteriano deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, con las siguientes exigencias adicionales:

- a) Documento de habilitación de los frigoríficos emitido por la autoridad sanitaria local, de las plantas de beneficio animal, de los cuales se extrae la materia prima para la elaboración del dispositivo, donde se acredite el origen de la materia prima y su aprobación para el consumo y utilización en humanos.
- b) Documento donde se evidencie el desarrollo y proceso de extracción de la materia prima (origen animal, vegetal o bacteriano) para la fabricación del dispositivo médico.
- c) Certificados con firma o sellos autorizados de una entidad competente del país de origen, donde se evidencie la materia prima del componente de origen animal del producto, para determinar que puede ser usado en la fabricación de dispositivos médicos para uso humano y que se encuentra libre de enfermedades zoonóticas.
- d) Certificado de Autorización Sanitaria y Registro de la planta de desposte: (Frigorífico proveedor).
- e) Certificado de cumplimiento en Programa de Mejoramiento en Bioseguridad, Sanidad y Productividad a la Granja o criadero (lugar de procedencia del tejido ovino o porcino u otros animales).
- f) Certificado de análisis de tejido ovino o porcino u otros animales.
- g) Certificado de esterilidad, endotoxinas -identificación de patógenos: C. albicans.
- h) Para elaboración de matriz ósea desmineralizada y liofilizada en calidad de dispositivos médicos para uso en humanos, declaración de idoneidad de uso del hueso animal usado como materia prima.

Artículo 76. Disposiciones para Dispositivos Médicos para diagnóstico In Vitro de muy alto riesgo. Para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro que sean catalogados como reactivos de clasificados en la categoría de muy alto riesgo, el interesado deberá anexar la siguiente documentación adicional a las generalidades de autorización de comercialización:

- a) **Estudio de validación analítica interna.** La validación analítica interna debe demostrar que el reactivo funciona correctamente en las condiciones del laboratorio. Para ello se debe incluir:
 - 1) Descripción técnica del reactivo:
 - i) Principio de la prueba, componentes y tipo de muestra.
 - 2) Desempeño analítico evaluado internamente:
 - i) Protocolos de ensayo.
 - ii) Reactividad cruzada e interferentes.
 - iii) Límite de detección.
 - iv) Reproducibilidad y precisión.
 - v) Estabilidad del reactivo y estabilidad de la lectura.
 - vi) Cálculo e interpretación de resultados.
- b) **Estudios clínicos externos.** Un estudio clínico externo debe demostrar cómo funciona el reactivo en condiciones reales con pacientes. Debe incluir:
 - 1) Identificación del reactivo: nombre, código, fabricante, lote, método y tipo de muestra evaluada.
 - 2) Objetivo del estudio. Qué se busca validar del desempeño clínico.
 - 3) Diseño del estudio: dónde y cuándo se hizo, tipo de estudio, población incluida, tamaño de muestra, prevalencia, método de referencia y equipos usados.
 - 4) Resultados del desempeño clínico: indicadores sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, Kappa, intervalos de confianza, discrepancias y seroconversión (si aplica).
 - 5) Análisis estadístico: métodos y software usados para calcular todos los indicadores.
 - 6) Discusión y conclusiones: interpretación frente a estándares internacionales, limitaciones y conclusión sobre el desempeño clínico.

Parágrafo 1. La literatura científica de soporte debe presentarse en el idioma del país de origen y acompañarse de traducción al castellano.

Parágrafo 2. Se podrán anexar publicaciones científicas con evidencia de acuerdo con los lineamientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 3. El INVIMA podrá requerir, si lo considera necesario, muestras del producto para análisis de laboratorio.

Parágrafo 4. Cuando el dispositivo cuente con autorización vigente de autoridades sanitarias de referencia internacional, no será necesario presentar esta información.

Artículo 77. Disposiciones para DMDIV in house y producto para autodiagnóstico. Los dispositivos médicos clasificados como Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro in house y para autodiagnóstico deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, con las siguientes exigencias adicionales:

- a) Demostrar la protección frente a los riesgos de los productos para autodiagnóstico y las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente – POCT.
- b) Los productos para autodiagnóstico y pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente – POCT, además de cumplir con lo establecido para cualquier reactivo de diagnóstico In Vitro, se diseñarán y fabricarán de forma que funcionen según su finalidad prevista, teniendo en cuenta las habilidades y los medios a disposición del usuario previsto y la influencia de las variaciones que cabe anticipar en la técnica y el entorno del usuario previsto.
- c) Adicionalmente, la información y las instrucciones que proporciona el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación para evitar errores, que el usuario previsto pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el producto y para evitar información que se preste a confusión.
- d) Para el caso de las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, estas deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 200 de 2021 o la norma que la modifique o sustituya.
- e) Los productos para autodiagnóstico y las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente - POCT se diseñarán y fabricarán cumpliendo requisitos de seguridad, claridad e instrucciones, de forma que:
 1. Se garantice que el producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable en todas las fases del procedimiento, previa formación o indicación, según aplique.
 2. Se reduzca en todo lo posible el riesgo de error, por parte del usuario previsto, en la manipulación del producto y, de la muestra y también en la interpretación de los resultados entre otros.
- f) Los productos para autodiagnóstico y las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente - POCT dispongan, cuando sea factible, de un procedimiento (control) por el que el usuario previsto:
 1. Pueda verificar que, en el momento de su utilización, que el producto funciona de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y
 2. Reciba una advertencia, señal o dato fuera de rango si el dispositivo no ha dado un resultado válido.

Artículo 78. Evaluación de la documentación técnica para los productos de autodiagnóstico y productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente - POCT de los riesgo moderado, alto y muy alto.

- a) El fabricante de productos para autodiagnóstico y de productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente de los riesgos moderado, alto y muy alto presentará al INVIMA una solicitud de evaluación de la documentación técnica.
- b) La solicitud deberá permitir comprender el diseño del producto, sus características y funcionamiento, y evaluar su conformidad con los requisitos de principios de seguridad y funcionamiento del presente decreto. En ella se incluirá lo siguiente:
 - i) Informes de ensayo y resultados de estudios realizados con los usuarios previstos;
 - ii) Cuando sea posible, un ejemplar del producto; en caso necesario, se devolverá el producto una vez evaluado la documentación técnica;
 - iii) Datos que muestren la idoneidad del producto teniendo en cuenta su finalidad prevista para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente;
 - iv) La información que se vaya a facilitar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de uso;

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

El INVIMA podrá exigir que la solicitud se complete realizando ensayos o aportando pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Decreto.

- c) Si el producto es conforme con las disposiciones pertinentes del presente decreto, el INVIMA expedirá un certificado de evaluación de la documentación técnica. En el certificado constarán las conclusiones de la evaluación, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación de los productos aprobados y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.
- d) Los cambios del producto aprobado deberán recibir una aprobación adicional del INVIMA, siempre que puedan afectar a seguridad y funcionamiento del producto o a las condiciones establecidas para su uso.

Parágrafo. Las pruebas para autodiagnóstico y las pruebas POCT, serán identificadas por el fabricante como tal y dentro de la información o documentos allegada con a la solicitud, se deberán evidenciar los requisitos adicionales para ser realizadas por usuarios no profesionales en la materia, según lo establecido anteriormente según sea el caso.

MECANISMOS DE CONFIANZA Y AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA

Artículo 79. Procedimiento de análisis optimizado. Los dispositivos médicos clasificados como riesgo alto y muy alto podrán optar por un procedimiento de análisis optimizado para el análisis y la toma de decisiones sobre las solicitudes de autorización de comercialización y sus modificaciones. De esta forma el INVIMA acogerá procedimientos de análisis optimizado que incluirán el aprovechamiento de los estudios realizados por una Autoridad Reguladora Extranjera para estos productos. La adopción del procedimiento de análisis optimizado no exime del cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la normativa vigente.

Parágrafo 1. Si el dispositivo medico fue autorizados por la Autoridad Reguladora Extranjera mediante un procedimiento abreviado no podrá optar por un procedimiento de análisis optimizado en el país.

Parágrafo 2. El procedimiento de análisis optimizado no será aplicable a los dispositivos médicos de riesgo bajo y moderado.

Artículo 80. Autoridades Regulatorias Extranjeras-ARE. Para efectos de la adopción del procedimiento de análisis optimizado, se reconocen las siguientes Autoridades Reguladoras Extranjeras y sus respectivas pruebas de aprobación o autorización de comercialización:

- a) Australia: Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) - Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG).
- b) Canadá: Ministerio de Salud de Canadá (HC) - Licencia de Dispositivo Médico.
- c) Estados Unidos de América (EE. UU.): Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) - Autorización 510(k), Aprobación Previa a la Comercialización (PMA) o 513(f)(2) "De Novo".
- d) Japón: El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) - Aprobación Previa a la Comercialización (Shonin).
- e) Brasil: Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Autorización de comercialización.
- f)

Parágrafo. Además de las anteriores autoridades, el INVIMA podrá tener en cuenta las decisiones de aquellas agencias designadas como WLA (WHO Listed Authority), para lo cual tendrá en cuenta el alcance de la designación que tenga dicha autoridad. Así como los países miembros del The Management Committee (MC) of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) is composed of regulatory officials.

Artículo 81. Requisitos generales para la adopción del procedimiento de análisis optimizados. El procedimiento de análisis optimizado podrá aplicarse a las solicitudes de autorización de comercialización de dispositivos médicos que, además de ser clasificados como riesgo alto y muy alto, cumplan las siguientes condiciones:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) El dispositivo médico debe haber sido aprobado por al menos una de las Autoridades Reguladoras Extranjeras numeradas en el artículo 80 "Autoridades Regulatorias Extranjeras-ARE" de este Decreto; y
- b) La documentación reglamentaria que confirma la aprobación o autorización de comercialización emitida por la Autoridad Reguladora Extranjera reconocida debe referirse al dispositivo médico esencialmente idéntico al que se pretende autorizar en territorio colombiano e incluir la información relativa al fabricante y al uso previsto.

Artículo 82. Solicitud de peticiones para el procedimiento de análisis optimizado. La solicitud de autorización de comercialización de un dispositivo médico a través del procedimiento de análisis optimizado deberá presentarse con la documentación establecida en el título "REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN" que según el riesgo le aplique, junto con los siguientes documentos complementarios:

- a) Formato para aplicar al procedimiento de análisis optimizado, el cual será suministrado por el INVIMA de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo.
- b) Documento que confirme la aprobación o autorización de comercialización emitido por la Autoridad Reguladora Extranjera reconocida, que debe referirse al dispositivo médico esencialmente idéntico al que se pretende autorizar en territorio colombiano e incluir la información relativa al fabricante y al uso previsto. Este documento deberá estar acompañado de traducción simple cuando no esté redactado en castellano; e
- c) Instrucciones de uso del dispositivo médico adoptadas y válidas en la jurisdicción de la Autoridad Reguladora Extranjera, acompañadas de traducción simple cuando no estén redactadas en castellano.

Parágrafo: El procedimiento con los plazos para aplicar al procedimiento de análisis optimizado será definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 83. Evaluación de la información. Al analizar la documentación regulatoria emitida por la Autoridad Reguladora Extranjera, el INVIMA podrá optar por aplicar el procedimiento de análisis ordinario a los documentos presentados. La adopción del procedimiento de análisis optimizado no implicará la alteración del orden cronológico de las solicitudes.

Parágrafo. El INVIMA informará a la empresa sobre la adopción del análisis ordinario, justificando dicha decisión.

Artículo 84. Responsabilidad en el procedimiento de análisis optimizado. Las mismas medidas sanitarias, incluidas las sanciones previstas para el régimen de autorización de comercialización, serán igualmente aplicables para los dispositivos médicos autorizados mediante el procedimiento de análisis optimizado.

Artículo 85. Autonomía de las decisiones del INVIMA. El procedimiento de análisis optimizado establecido en este decreto preserva la autonomía decisoria del INVIMA, de manera que sus determinaciones pueden adoptarse con independencia de las decisiones y condiciones aprobadas por la Autoridad Reguladora Extranjera.

Artículo 86. Transitoriedad de las solicitudes. Las solicitudes de autorización de comercialización presentadas antes de la entrada en vigor del presente decreto, pero pendientes de análisis técnico, podrán ser revisadas mediante un procedimiento optimizado, siempre que la empresa presente al INVIMA una solicitud con una adición específica, conforme a lo establecido en el artículo 82 "Solicitud de peticiones para el procedimiento de análisis optimizado" del presente decreto.

Artículo 87. Reconocimiento de los registros sanitarios que provengan de países de la Alianza del Pacífico. Los registros sanitarios de dispositivos médicos de bajo riesgo emitidos por cualquiera de los Estados que integran la Alianza del Pacífico serán aceptados conforme al mecanismo de reconocimiento que se acuerde entre las partes. Esto no los exime del cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la normativa vigente.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 88. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE. Esta autorización se entiende como el acto administrativo emitido por el INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de dispositivos médicos que aún no han sido aprobados, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades en el marco de una emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se concederá únicamente a dispositivos médicos que no cuenten con autorización de comercialización o que teniendo esta autorización vigente en el país opten por un segundo uso o indicación, que cubra únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por una enfermedad en el marco de una emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá en su página web la guía que desarrolla el contenido del presente artículo y que incluirá los lineamientos y el procedimiento para las autorizaciones de uso en emergencia.

CAPITULO VIII. LINEAMIENTOS PARTICULARES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (DIFERENTES A AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN)

EQUIPOS BIOMÉDICOS REPOTECNICADOS Y REMANUFACTURADOS

Artículo 89. Equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el proceso sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador debidamente autorizado por este. Dicho proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarado en la autorización de comercialización, y el equipo no deberá haber superado el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista establecida por el fabricante en dicha autorización.

La persona natural o jurídica que realice el repotenciamiento de equipos biomédicos clasificados como de riesgo alto o muy alto deberá notificarlo al INVIMA, indicando por lo menos el número de autorización de comercialización, nombre, marca, modelo y número de serie del equipo, así como los datos de identificación del propietario.

Artículo 90. Requisitos para la autorización de equipos biomédicos repotenciados. El INVIMA autorizará los equipos repotenciados nacionales o importados, los cuales se considerarán de tecnología controlada, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:

- a) Contar con una certificación emitida por el fabricante legal o su representante en Colombia, en la que conste que el equipo se encuentra en buen funcionamiento.
- b) Contar con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen, o por el importador o repotenciador autorizado, en el que conste que los equipos no tienen más del setenta (70%) por ciento de su vida útil prevista, y que se encuentran en condiciones técnicas de funcionamiento, seguridad, niveles de desempeño y efectividad, conforme a las especificaciones establecidas por el fabricante;
- c) Contar con el número de serie, fecha de fabricación y de repotenciamiento del equipo;
- d) Portar una identificación permanente, clara y visible, que indique su condición de repotenciado, ubicada en un área accesible del equipo, conforme a los lineamientos que establezca el INVIMA.
- e) Contar con los datos del nombre o razón social, domicilio, dirección, y datos de contacto del repotenciador.
- f) Contar con permiso de comercialización. En el caso de que por su clasificación de riesgo cuente con notificación o registro sanitario, deberán cumplir adicionalmente con los requisitos aplicables al permiso de comercialización del equipo biomédico.

Parágrafo 1. Se excluyen de lo previsto en este artículo, todos los dispositivos médicos diseñados para ser utilizados una sola vez.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 2. Cuando los dispositivos médicos repotenciados sean importados, será necesario elevar una solicitud de autorización individual al INVIMA, por cada dispositivo médico.

Artículo 91. De los remanufacturadores. Toda persona natural o jurídica que realice actividades de remanufactura de equipos biomédicos, entendidas como aquellas que modifican sus especificaciones técnicas, condiciones de funcionamiento, diseño original o uso previsto, adquiere la calidad de fabricante del equipo biomédico remanufacturado y deberá cumplir con las disposiciones de buenas prácticas de manufactura.

Todo equipo biomédico remanufacturado de todos los niveles de riesgo se considerará de tecnología controlada y por lo tanto deberá tramitar ante el INVIMA un nuevo permiso de comercialización, el cual deberá adelantarse de acuerdo con el procedimiento establecido por este instituto.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará lo relacionado con la importación de equipos biomédicos remanufacturados y repotenciados en el país, incluyendo la importación de equipos usados destinados exclusivamente al proceso de reacondicionamiento en territorio nacional. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida la reglamentación pertinente, el equipo biomédico repotenciado o remanufacturado se considerará como equipo biomédico usado.

Artículo 92. Prohibición de comercialización de dispositivos médicos repotenciados o remanufacturados que no cumplan con el presente decreto. Queda prohibida en todo el territorio nacional la importación, venta y donación de equipos biomédicos remanufacturados o repotenciados que no cumplan con los criterios establecidos en el presente decreto.

EQUIPOS BIOMÉDICOS USADOS

Artículo 93. Equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo. Se permite la importación, venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo, siempre y cuando cuenten con autorización de comercialización vigente conferida por el INVIMA. Para esto, el nuevo propietario del equipo biomédico usado debe asegurar que:

- a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad;
- b) Los requisitos establecidos para el permiso de comercialización;
- c) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil prevista del equipo biomédico.
- d) Si el equipo biomédico es importado, deberá contar con el registro de importación o documento de ingreso al país, donde se verifique la fecha de ingreso al territorio nacional.
- e) El equipo biomédico objeto de la transacción comercial cuente con un informe técnico que acredite que cumple con las especificaciones técnicas y condiciones de uso definidas por el fabricante. Este informe debe ser firmado por un responsable de soporte técnico con tarjeta profesional, de conformidad con lo establecido en la sección de "**SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO**" del presente capítulo.
- f) Se cuente con el historial de mantenimientos del equipo biomédico desde su instalación, o puesta en funcionamiento, o de su primer uso; lo anterior, de conformidad con las recomendaciones del fabricante.
- g) Exista registro del acto de transferencia de dominio indicando los datos de contacto del transferente y del adquirente, así como el nombre, número de autorización de comercialización, código UDI, modelo, marca y serie del equipo biomédico. En caso de que el equipo no disponga de número de serie, la trazabilidad se realizará por medio del código UDI.

Parágrafo 1. En caso de que el equipo biomédico usado supere el umbral de vida útil prevista, el importador podrá solicitar al fabricante la remanufactura del equipo antes de la

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

comercialización de este, de acuerdo con los criterios establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. El tratamiento de la donación de los equipos biomédicos de riesgo bajo y moderado se hará de conformidad con lo dispuesto por el capítulo de mecanismos especiales de acceso y suministro de dispositivos médicos, en lo relativo a la donación.

Parágrafo 3. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con la importación de equipo biomédico usado.

Parágrafo 4. Se excluyen de lo previsto en este artículo, todos los dispositivos médicos diseñados para ser utilizados una sola vez.

Artículo 94. Equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo. Se prohíbe la importación, venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo, salvo las siguientes excepciones:

- a) De equipos biomédicos en operaciones societarias o contractuales limitadas al territorio nacional.
- b) De equipos biomédicos para fines de investigación o docencia.
- c) Ingreso temporal de equipos biomédicos empleados en jornadas de salud, emergencias y desastres.

Para las excepciones antes mencionadas, se debe garantizar lo siguiente:

- a) Al momento de la transferencia de dominio, el equipo biomédico tenga máximo el 70% de la vida útil prevista que haya sido definida por el fabricante en la autorización de comercialización emitida por INVIMA.
- b) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil del equipo biomédico.
- c) Si el equipo biomédico es importado, deberá contar con el registro de importación o documento de ingreso al país, donde se verifique la fecha de ingreso al territorio nacional.
- d) El equipo biomédico objeto de la transacción comercial cuente con un informe técnico que acredite que cumple con las especificaciones técnicas y condiciones de uso definidas por el fabricante. Este informe debe ser firmado por un responsable de soporte técnico con tarjeta profesional, de conformidad con lo establecido en la sección de "SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO" del presente capítulo.
- e) Se cuente con el historial de mantenimientos del equipo biomédico desde su instalación, o puesta en funcionamiento, o de su primer uso; lo anterior, de conformidad con las recomendaciones del fabricante.
- f) Exista registro del acto de transferencia de dominio indicando los datos de contacto del transferente y del adquirente, así como el nombre, número de autorización de comercialización, código UDI, modelo, marca y serie del equipo biomédico. En caso de que el equipo no disponga de número de serie, la trazabilidad se realizará por medio del código UDI.

Artículo 95. De la comercialización de equipos biomédicos usados en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el leasing, liquidación, fusión, cesión o escisión en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos, se permitirá la transferencia del dominio, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones:

- a) Que, al momento de la transferencia de dominio, el equipo biomédico tenga máximo el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista que haya sido definida por el fabricante en la autorización de comercialización emitida por el INVIMA.
- b) El equipo biomédico objeto de la operación societaria o contractual cuente con un informe técnico que acredite que cumple con las especificaciones técnicas y condiciones de uso definidas por el fabricante. Este informe debe ser firmado por un responsable de soporte técnico con tarjeta profesional, de conformidad con lo

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

establecido en la sección de "SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO" del presente capítulo.

- c) Contar con el historial de mantenimientos del equipo biomédico desde su instalación, o puesta en funcionamiento o de su primer uso, en concordancia con las recomendaciones del fabricante.
- d) Mantener registro del acto de transferencia de dominio indicando los datos de contacto del transferente y adquirente, nombre, número de autorización de comercialización, código UDI, modelo, marca y serie del equipo biomédico. En caso de que el equipo no disponga de número de serie, la trazabilidad se realizará por medio del código UDI.

SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO.

Artículo 96. Soporte técnico de dispositivos médicos. La responsabilidad de las actividades de soporte técnico será compartida entre el fabricante y su representante en Colombia -para el caso de los dispositivos médicos importados-, y el propietario o tenedor del dispositivo, y para el caso de los dispositivos de producción nacional será el fabricante o su autorizado para el soporte técnico.

El fabricante deberá determinar si al dispositivo médico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual que debe ser entregado al propietario o tenedor del dispositivo médico.

En todos los dispositivos médicos, es el fabricante el directo autorizado para reparar su producto. Sin perjuicio de lo anterior, los servicios de soporte técnico también podrán ser realizados por terceros que demuestren capacidad técnica para ello. Si el fabricante determina que puede sugerir a otros actores para llevar a cabo el soporte técnico, deberá informarlo en los canales de atención de su empresa —incluida la página web actualizada— a través de los cuales el usuario podrá consultar esta información.

Parágrafo. Se excluyen del presente artículo los equipos biomédicos, cuyos lineamientos se desarrollan en el artículo siguiente.

Artículo 97. Posventa de equipos biomédicos y su soporte técnico. La responsabilidad de las actividades de soporte técnico para equipos biomédicos será compartida entre el fabricante y su representante en Colombia -para el caso de los equipos biomédicos importados-, y el propietario o tenedor del dispositivo, y para el caso de los dispositivos de producción nacional será el fabricante o su autorizado para el soporte técnico.

El fabricante deberá determinar si al equipo biomédico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual de soporte técnico y de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del dispositivo médico.

En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar el manual de soporte técnico y de usuario al propietario o tenedor. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad del paciente y del operario, así como, el correcto uso, limpieza y desinfección del equipo biomédico. Por su parte, el propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales técnicos y de usuario entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su soporte técnico.

El propietario o tenedor será responsable de garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa con el fabricante o representante de la marca en Colombia, o con un tercero, según los parámetros establecidos por el propietario o tenedor.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 1. Los Prestadores de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por estos o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

Los propietarios o tenedores de equipos biomédicos sólo podrán contratar el soporte técnico de los equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestren capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

Parágrafo 2. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios no podrán contratar con Prestadores de Servicios de Salud que no lleven control de registros del soporte técnico y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que los Prestadores de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Artículo 98. Reexportación para soporte técnico. El INVIMA autorizará la reexportación de equipos biomédicos o dispositivos médicos que requieran soporte técnico especializado fuera del territorio nacional. Esta autorización permitirá la salida y el reingreso del equipo biomédico o dispositivo médico, posterior a las actividades de soporte técnico. Para tal efecto, el INVIMA establecerá los requisitos, condiciones y el procedimiento aplicable para la solicitud, evaluación y expedición de la respectiva autorización.

La reexportación solo podrá realizarse una vez el fabricante, titular o representante de la marca en Colombia, cumpla con la totalidad de los requisitos definidos por el INVIMA y siempre que se garantice la trazabilidad del equipo, desde su salida del país hasta su reingreso.

ABANDONO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN INVESTIGACIÓN

Artículo 99. Abandono de equipos biomédicos. El propietario o tenedor de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil será responsable de efectuar su disposición final, conforme a los procedimientos y métodos definidos por el fabricante, garantizando que dicha gestión se realice de manera segura y ambientalmente adecuada. En consecuencia, el propietario o tenedor deberá abstenerse de abandonar los equipos biomédicos en instalaciones de salud, áreas comunes, espacios públicos o cualquier otro lugar no permitido. El incumplimiento de estas obligaciones podrá generar las acciones administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente.

Artículo 100. Dispositivos médicos en investigación. El dispositivo médico en investigación nacional o importado incluye equipos biomédicos y dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. Estos sólo podrán ser autorizados para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud para uso en pacientes, ni en demostraciones en seres humanos vivos. Podrán utilizarse para entrenamiento previo del personal médico que realizará la investigación clínica, pero no en humanos vivos.

El INVIMA autorizará importación de dispositivos médicos en investigación. Para tal efecto, el INVIMA establecerá los requisitos, condiciones y el procedimiento aplicable para la solicitud, evaluación y expedición de la respectiva autorización.

El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de dispositivos médicos en investigación de producción nacional.

Parágrafo. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social reglamente los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de productos en investigación (dispositivos médicos y equipos biomédicos) de producción nacional, los interesados deberán presentar solicitud ante el INVIMA, bajo el procedimiento que dicha entidad establezca.

CAPITULO IX. MECANISMOS ESPECIALES DE ACCESO Y SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL, MUESTRAS GRATUITAS, DEMOSTRACIONES Y USADOS EN JORNADAS DE SALUD, EMERGENCIAS Y DESASTRES

Artículo 101. Muestras sin valor comercial de dispositivos médicos sin autorización de comercialización. Se refiere a las muestras que no están destinadas a ser usadas en humanos por lo que no deben usarse en pacientes. Las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos podrán ser de fabricación nacional o importadas, distribuidas y utilizadas sin autorización de comercialización, siempre y cuando estén inmersas dentro de alguno de los siguientes fines:

- a) Demostración en ferias, exposiciones, eventos o ya sea con fines educativos o en simulaciones desarrolladas en ambientes controlados
- b) Evaluación no clínica
- c) Capacitación: Para actividades de formación y entrenamiento de personal de salud, técnico o comercial, en el manejo, operación o mantenimiento del dispositivo médico.
- d) Trámites regulatorios.

Parágrafo 1. En ningún caso las muestras sin valor comercial podrán ser vendidas, comercializadas, utilizadas en pacientes o en procedimientos médicos con pacientes, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de doce (12) meses sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportadas, destruidas o realizar disposición final de forma segura. El INVIMA podrá requerir la reexportación, destrucción o disposición final segura de la muestra, una vez haya cumplido con su propósito. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias establecidas en la normatividad vigente.

Parágrafo 2. El empaque o etiqueta deberán contener la siguiente leyenda: "muestra sin valor comercial, prohibida su venta – no apta para uso en pacientes".

Parágrafo 3. En ningún caso se autorizan equipos biomédicos como muestras sin valor comercial, dado que los equipos biomédicos solo se autorizan en el marco de demostraciones en los lineamientos del presente decreto.

Artículo 102. Condiciones para autorizar las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos dado que no cuentan con autorización de comercialización deberán solicitar autorización emitida por el INVIMA, teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

- a) Las importaciones se deben realizar en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal.
- b) Durante la demostración, todos los productos deberán contar con un distintivo visible que indique de manera clara y legible que el producto solo está destinado a su presentación como demostración.
- c) Se prohíbe la demostración de dispositivos médicos, nacionales o importados, que sean usados, repotenciados o remanufacturados.
- d) Las demostraciones realizadas en dichos eventos no podrán involucrar en ningún caso la utilización del dispositivo médico en pacientes.
- e) Los dispositivos médicos bajo la modalidad de demostración no podrán ser comercializados ni puestos en servicio hasta tanto obtengan la correspondiente autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 103. Requisitos para autorizar la importación de las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Para el ingreso al país de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos sin autorización de comercialización, el interesado deberá presentar una solicitud, de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA, acompañada de:

- a) Descripción del dispositivo y su finalidad como muestra sin valor comercial;
- b) Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- c) Documento emitido por autoridad competente (certificado de venta libre - CVL), en donde se indique que el producto ha sido autorizado en su territorio, o documento en

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

el cual se especifique las razones por las cuales el producto no requiere de autorización por parte de la autoridad competente.

- d) Documento que acredite que se trata de una muestra sin valor comercial;
- e) Declaración del fabricante o proveedor que certifique que el dispositivo no se encuentra sujeto a alertas sanitarias vigentes;
- f) Información sobre el uso previsto y el lugar de utilización del dispositivo;
- g) Nombre comercial y denominación genérica del producto;
- h) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante (importador);
- i) Nombre o razón social del fabricante y nombre del país de origen;
- j) Descripción del producto y presentaciones comerciales;
- k) Número de lote o referencia que permita la identificación de la fabricación, cuando corresponda;
- l) Cantidad de producto a importar, cuyo máximo deberá ser aprobado previamente por el INVIMA;
- m) Uso que se le dará al producto;
- n) Certificado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según corresponda.

Artículo 104. Requisitos para autorizar la fabricación de las muestras sin valor comercial de dispositivos médico. La fabricación nacional de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos que no cuenten con autorización de comercialización requerirá autorización previa del INVIMA. Para tal fin, el interesado deberá presentar la solicitud correspondiente, conforme al procedimiento establecido por la entidad, acompañada de:

- a) Descripción del dispositivo y su finalidad como muestra sin valor comercial;
- b) Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- c) Declaración del fabricante o proveedor que certifique que el dispositivo no se encuentra sujeto a alertas sanitarias vigentes;
- d) Información sobre el uso previsto y el lugar de utilización del dispositivo;
- e) Nombre comercial y denominación genérica del producto;
- f) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante;
- g) Descripción del producto (Composición y presentaciones comerciales);
- h) Número de lote o referencia que permita la identificación de la fabricación, cuando corresponda;
- i) Cantidad de producto, cuyo máximo deberá ser aprobado previamente por el INVIMA;
- j) Uso que se le dará al producto;
- k) Fines para los cuales se utilizará el producto;
- l) Certificado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según corresponda.

Artículo 105. Muestras gratuitas de dispositivos médicos con autorización de comercialización. Se permitirá la importación, fabricación nacional, distribución o entrega de muestras gratuitas de dispositivos médicos que cuenten con autorización de comercialización cuando cumplan con las siguientes condiciones:

- a) Que correspondan a dispositivos médicos clasificados como riesgo bajo, moderado y alto.
- b) Que la presentación comercial que se entrega como muestra gratis corresponda a una de las incluidas en la autorización de comercialización.
- c) Que no sean de prescripción médica, ni de uso exclusivo por profesionales de la salud.
- d) Que el empaque o etiqueta incluya, en lugar visible y legible, la leyenda "Muestra gratis – Prohibida su venta".
- e) Que las muestras no sean objeto de venta directa, ni de venta indirecta mediante prácticas que impliquen compensación económica, intercambio comercial o beneficio derivado de su entrega.
- f) Que no se estén distribuyendo productos vencidos, sin etiquetado, o no autorizados como muestra.
- g) Que las muestras conserven sus condiciones óptimas de almacenamiento, integridad y uso.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 106. Demostraciones de equipos biomédicos importados o nacionales que no cuentan con autorización de comercialización. En los casos en que los equipos biomédicos que se utilicen en eventos, ferias o demostraciones con fines educativos, tales como el entrenamiento o formación de personal médico, técnico o asistencial ya sea con o sin atención real a pacientes, o en simulaciones desarrolladas en ambientes controlados, incluyendo instituciones educativas, hospitales universitarios o laboratorios, no tengan autorización de comercialización se requerirá contar por parte del INVIMA con la respectiva autorización según los requisitos que establezca el INVIMA, teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

- a) Durante la exhibición o demostración, todos los equipos biomédicos deberán contar con un distintivo visible que indique de manera clara y legible que el producto solo está destinado a su demostración.
- b) El tiempo de permanencia de estas demostraciones será máximo de 90 días calendario.
- c) El responsable de la autorización para demostración deberá conservar un registro detallado y actualizado de las demostraciones realizadas, con el fin de garantizar la trazabilidad de dichas actividades.
- d) Para la comercialización de los equipos biomédicos de riesgo bajo y moderado utilizados en demostraciones, se consideran usados y cumplirán con lo establecido en el presente decreto.
- e) En caso de presentarse incidentes o eventos asociados con los equipos biomédicos, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el programa de vigilancia poscomercialización.

Parágrafo. No se permite la demostración de equipos biomédicos que cuenten con alertas sanitarias vigentes.

Artículo 107. Ingreso temporal de dispositivos médicos utilizados en modalidad extramural, jornadas de salud, emergencias y desastres. Se permitirá el ingreso temporal al territorio nacional de dispositivos médicos sin autorización de comercialización, destinados a actividades de brigadas de salud, atención de emergencias o situaciones de desastre, siempre que no se destinen a fines comerciales. Este ingreso se hará a través de una solicitud de registro de importación temporal la cual deberá tramitarse ante el INVIMA, mediante el formulario que dicha entidad establezca para tal fin, que deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Carta de solicitud formal, dirigida al INVIMA, en la que se indique el motivo del ingreso, duración de la permanencia, lugares de operación, entidad responsable y justificación del uso de los dispositivos médicos.
- b) Listado detallado de los dispositivos médicos, incluyendo nombre, marca, modelo, referencia, lote, número de serie, uso previsto, cantidad y país de origen.
- c) Declaración del fabricante o proveedor, que certifique que los dispositivos médicos son funcionales, seguros, que no están inmersos en procesos de investigación, no presentan alertas sanitarias vigentes y que serán utilizados únicamente durante la actividad temporal.
- d) Certificado de venta libre de país de origen o autorización de comercialización para cada uno de los dispositivos a ingresar. En todo caso, el INVIMA consultará en la página web oficial de las autoridades competentes la información pertinente para su verificación. Para tal efecto, el interesado deberá indicar el enlace web respectivo y allegarlo a través del medio que se comunique para tal fin.
- e) Certificación emitida por la entidad organizadora, en la que se indique su carácter humanitario, fechas, lugares y participación de personal de salud.
- f) Carta de compromiso de la disposición final de los dispositivos médicos de acuerdo con la normatividad legal vigente, cuando aplique.
- g) Carta en la que se defina el plan de reexportación dónde se especifique el destino de los dispositivos médicos al finalizar la misión, cuando aplique.

Parágrafo 1. Los equipos ingresados bajo esta modalidad no podrán ser comercializados ni donados sin la autorización expresa del INVIMA. Su uso estará limitado exclusivamente al periodo y alcance de la misión autorizada.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

El incumplimiento de estas disposiciones podrá dar lugar a la imposición de las medidas sanitarias y sanciones previstas en la normativa vigente.

Parágrafo 2. Para el caso del ingreso temporal de dispositivos médicos destinados a actividades de jornada de salud, atención de emergencias o situaciones de desastre, se deberá notificar a la respectiva entidad territorial de salud con anterioridad a la actividad a ejecutar con el fin de realizar las acciones de inspección, vigilancia y control.

Parágrafo 3. El presente artículo no aplica a las donaciones internacionales de dispositivos médicos, ya que para el efecto se deberán seguir los requisitos señalados en el Decreto 218 de 2019 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 108. De la venta. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará lo relacionado con los establecimientos autorizados para la venta de los productos de que trata el presente decreto.

DONACIONES A NIVEL NACIONAL DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FINES MÉDICOS

Artículo 109. Condiciones requeridas para la realización del proceso de donación nacional. Los criterios de elegibilidad, trazabilidad, almacenamiento, transporte, desembalaje, uso y seguimiento del proceso de donación nacional, así como las responsabilidades que le corresponden a los donantes, receptores y autoridades sanitarias, entre otros temas serán reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 110. De las condiciones que deben cumplirse en el proceso de donación nacional de dispositivos médicos. Toda donación de dispositivos médicos se hará bajo las siguientes condiciones:

- a) El donante será responsable de suministrar información veraz acerca del estado y características del dispositivo médico. Así mismo, deberá asegurarse que el dispositivo médico haya sido adquirido con autorización de comercialización, y que cumpla con las condiciones exigidas por la normatividad vigente.
- b) Todo acto de donación de dispositivos médicos deberá formalizarse mediante documento de donación que especifique como mínimo: identificación del donante y receptor, tipo de dispositivo médico, marca, modelo, número de serie o lote, estado técnico (nuevo o usado), número autorización de comercialización, fecha de entrega. En los casos que se cuente con UDI deberá informarse.
- c) Tanto el donante como el receptor deberán conservar copia del documento para efectos de control sanitario y visitas de inspección, vigilancia y control posteriores.

Artículo 111. De la notificación y autorización para la donación nacional de dispositivos médicos. Con el fin de garantizar la trazabilidad, seguridad y control sanitario en los procesos de donación de dispositivos médicos, se establecen las condiciones bajo las cuales podrá efectuarse la entrega y recepción de dichos productos, de acuerdo con su nivel de riesgo y estado (nuevo o usado). En este sentido, se determina qué dispositivos médicos donados estarán sujetos a la autorización previa ante el INVIMA, cuáles requerirán notificación ante la entidad territorial competente, y aquellos que no estarán sujetos a gestión alguna, en los siguientes términos:

- a. **Riesgo bajo.** Los dispositivos médicos de riesgo bajo, tanto nuevos como usados, podrán ser donados y recibidos sin requerir autorización de donación ni notificación de la donación.
- b. **Riesgo moderado.** Para la donación de los dispositivos médicos de riesgo moderado, será necesario atender las siguientes pautas:
 - i. Los dispositivos médicos *nuevos* y *usados* de riesgo moderado de tipologías: consumibles, diagnóstico In Vitro, reutilizables, y equipos biomédicos sin subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, no requerirán de autorización ni notificación de la donación.
 - ii. En lo que corresponde a los equipos biomédicos *nuevos* y *usados* de riesgo moderado: que incorporen subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos,

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- no se deberá realizar ninguna gestión de notificación ni autorización de la donación.
- iii. Para el caso de los equipos biomédicos *usados de riesgo moderado*, el donante deberá asegurar que estos se encuentren en condiciones técnicas y sanitarias adecuadas, sin superar el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista definida por el fabricante, y adelantar el procedimiento correspondiente para la autorización de la donación.
 - iv. En ningún caso estará permitida la donación de dispositivos médicos *usados de diagnóstico In Vitro* y consumibles estériles de riesgo moderado, alto.
- c. **Riesgo alto.** Para la donación de los dispositivos médicos de riesgo alto, deberán seguirse los siguientes parámetros:
- i. Para el proceso de donación de los dispositivos de riesgo alto *nuevos de diagnóstico In Vitro, implantables, consumibles y equipos biomédicos*, se requerirá de la autorización de la donación.
 - ii. La donación de los equipos biomédicos de riesgo alto en condición de *usados* será permitida exclusivamente para fines de investigación y docencia. Para el anterior propósito, el donante deberá asegurarse de que los equipos biomédicos se encuentren en condiciones técnicas y sanitarias adecuadas, sin superar el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista definida por el fabricante, y adelantar el procedimiento correspondiente para la autorización de la donación.
 - iii. Frente a los dispositivos médicos implantables de riesgo alto en condición de *usados* pero que no hayan tenido contacto con pacientes, la donación será viable siempre y cuando este sea utilizado exclusivamente para fines de investigación y docencia, siendo necesario gestionar la autorización de la donación.
- d. **Riesgo muy alto.** Los dispositivos de riesgo muy alto en condición de *nuevos* podrán ser donados previa autorización del INVIMA y notificación de la donación ante la entidad territorial correspondiente. Las donaciones de dispositivos médicos *usados* en esta categoría están prohibidas.
- e.
- Parágrafo 1.** Para el software considerado como dispositivo médico, se exigirá la autorización de la donación, independientemente de su clasificación de riesgo. Además, el software objeto de donación deberá contar con licencia, ser original y no alterado, y permitir la transferencia legítima del derecho de uso al receptor, quedando prohibida su utilización posterior por parte del donante. Asimismo, deberá asegurar el acceso a las actualizaciones, parches de seguridad y soporte técnico del fabricante, conservar su finalidad prevista, y cumplir con los estándares de desempeño, ciberseguridad y calidad establecidos por la normativa vigente.
- Parágrafo 2.** Se prohíbe la donación de los dispositivos médicos usados, clasificados como de un solo uso, independientemente de su clasificación.
- Parágrafo 3.** En todos los niveles de riesgo, el donante deberá asegurarse de que los dispositivos médicos donados cumplan con las condiciones técnicas, de calidad, seguridad, control y documentales exigidas por la normatividad vigente que regula la materia, así como los requisitos enunciados por los literales A, B y C del artículo sobre condiciones que deben cumplirse en el proceso de donación nacional de dispositivos médicos. Aquellos dispositivos médicos donados que no cumplan con las especificaciones establecidas en el presente decreto serán considerados dispositivos médicos fraudulentos.
- Parágrafo 4.** De acuerdo con la clasificación establecida, los siguientes dispositivos médicos deberán contar con una fecha de vencimiento mínima de seis (6) meses al momento de entrega al receptor: i) Dispositivos médicos *nuevos* de riesgo bajo; ii) dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro y consumibles de riesgo moderado que sean *nuevos*, iii) consumibles no estériles *usados* y iv) los demás que por su naturaleza puedan deteriorarse o expirar. En todo caso, aquellos dispositivos que, por sus particularidades no presenten fecha de expiración, no estarán sujetos a este requisito.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 5. En los casos en que la autorización de comercialización no especifique la vida útil prevista del equipo biomédico, el donante deberá utilizar el dato correspondiente que repose en las Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF) de su institución. Para tal efecto, deberá adjuntarse el certificado expedido y firmado por el revisor fiscal, en el cual se garantice la veracidad del dato reportado.

Artículo 112. De la autorización y notificación de la donación. La autorización y notificación de la donación se adelantarán conforme a los parámetros señalados a continuación:

- a. El INVIMA será la autoridad competente para otorgar la autorización de donación de dispositivos médicos, en los casos en que se requiera, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico objeto de donación, y conforme a lo previsto en el artículo 120 "De la notificación y autorización para la donación nacional de dispositivos médicos" del presente decreto. La solicitud de autorización previa deberá ser gestionada por el donante, quien allegará la documentación y realizará el procedimiento que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.
- b. En los casos en que proceda el trámite de notificación de la donación, los receptores deberán poner en conocimiento a la entidad territorial previo a la recepción de los dispositivos médicos, para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario. Dicha notificación deberá incluir la documentación definida para tal efecto por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Aquellos dispositivos médicos que no requieran autorización de donación deberán cumplir las condiciones técnicas, sanitarias y de trazabilidad establecidas por la normatividad vigente, y cumplir con los requisitos de los literales A, B y C del artículo 119 "De las condiciones que deben cumplirse en el proceso de donación nacional de dispositivos médicos".

Artículo 113. De la donación de dispositivos médicos en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el leasing, liquidación, fusión, cesión o escisión, la transferencia gratuita de los dispositivos médicos podrá realizarse únicamente cuando se acredite que estos cumplen con los requisitos sanitarios aplicables y demás obligaciones exigidas por la normatividad vigente.

Artículo 114. Prohibición de comercialización y donación de dispositivos médicos. Se prohíbe la comercialización de los dispositivos médicos recibidos en calidad de donación. Adicionalmente, los dispositivos médicos que hayan sido objeto de alguna medida sanitaria, retirados del mercado, aprehendidos, decomisados, o que, siendo de alto o muy alto riesgo no posean autorización de comercialización -o que la misma haya sido objeto de cancelación por parte del INVIMA-, y que permanezcan bajo alguna medida judicial, no podrán ser donados.

Parágrafo. Los productos, materias primas o equipos objeto de medida de decomiso podrán ser destruidos por el INVIMA, o por la persona natural o jurídica a la que se le impone la medida sanitaria, cuando resulte plenamente comprobado que se ocasiona un daño para la salud. En caso de no representar un daño a la salud, podrán ser destinados a quien lo solicite, de acuerdo con el procedimiento que establezca el INVIMA.

DISPOSITIVOS MÉDICOS VITALES NO DISPONIBLES

Artículo 115. Declaración de dispositivos médicos como vitales no disponibles. Un dispositivo médico podrá ser declarado vital no disponible de forma temporal en casos de emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en riesgo de escasez, o cuando se presenten barreras de acceso, siempre que cumpla con los siguientes criterios:

- a) No se encuentre en fase de investigación clínica.
- b) No esté comercializado en el país, o las cantidades disponibles resulten insuficientes para cubrir las necesidades del sistema de salud.
- c) No cuente con suficientes sustitutos terapéuticos disponibles en el mercado nacional.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. Para el caso de los desarrollos que no hayan completado sus fases de investigación, estos deberán seguirse por las directrices establecidas para el ASUE.

Artículo 116. Causas de no disponibilidad. Se considerarán causas justificadas para declarar un dispositivo médico como vital no disponible, entre otras, las siguientes:

- a) Falta de autorización de comercialización en el país.
- b) Retiro del mercado por razones técnicas, regulatorias o comerciales.
- c) Interrupciones en los procesos de importación, distribución o abastecimiento.
- d) Escasez global o contingencias en los procesos de fabricación.
- e) Baja demanda que desincentiva su comercialización.

Artículo 117. Autorización para la importación y comercialización de dispositivos médicos vitales no disponibles. El INVIMA expedirá la autorización de manera excepcional para la importación y comercialización de dispositivos médicos vitales no disponibles. Los requisitos establecidos en el presente artículo aplican a todas las personas naturales o jurídicas que participen en la gestión, solicitud, importación, uso y control de dispositivos médicos vitales no disponibles en el territorio nacional. La autorización de importación podrá darse, ya sea para un paciente en particular, o para más de un paciente, y podrá ser realizada por el paciente, su representante legal, o una persona natural o jurídica debidamente constituida. Para ello, deberá presentarse ante el INVIMA la siguiente documentación:

- a) Solicitud escrita de autorización de importación.
- b) Nombre completo y documento de identidad del paciente o pacientes.
- c) Denominación genérica y presentación comercial del dispositivo médico.
- d) Fórmula médica y resumen de la historia clínica, donde conste la indicación médica, duración estimada del tratamiento y cantidad requerida. Esta deberá estar firmada por el médico tratante, con número de cédula y tarjeta profesional.
- e) Certificado de Venta Libre o autorización de comercialización vigente del país de origen. En todo caso, el INVIMA consultará en la página web oficial de las autoridades competentes la información pertinente para su verificación. Para tal efecto, el interesado deberá indicar el enlace web respectivo y allegarlo a través del medio que se comunique para tal fin.
- f) Certificado de calidad del producto emitido por el fabricante en los términos que este lo realice.
- g) En caso de que el solicitante sea una persona jurídica, deberá indicarse el número de identificación tributaria - NIT para su consulta en el registro único empresarial y social - RUES. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.
- h) En caso de que el solicitante sea persona natural, documento de identificación.
- i) Para los equipos biomédicos, se debe garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento de los equipos distribuidos en los rangos de seguridad establecidos durante la fabricación, como mínimo por cinco (5) años, o por la vida útil prevista de los mismos.
 - i. Certificado expedido por el fabricante en el cual se establezca que los equipos biomédicos no se encuentran en etapa de experimentación, investigación o prototipos, son nuevos y no han sido usados en pacientes ni en procesos de demostración.
 - ii. Declaración del fabricante en el que se indica que está en capacidad de garantizar el mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos a través de un representante en Colombia.
 - iii. El fabricante o el importador deberá suministrar los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.

Parágrafo 1. En el caso de una urgencia hospitalaria en la que no se cuente con la historia clínica del paciente, el requisito del literal d) deberá allegarse al INVIMA posterior al uso del dispositivo médico.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 2. En caso de que se declare una emergencia sanitaria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no será exigible el requisito establecido en el literal d) del presente artículo.

Artículo 118. Exención de la autorización de comercialización. Los dispositivos médicos que el INVIMA declare como "vitales no disponibles" estarán exentos del requisito de la autorización de comercialización para su producción, importación y/o comercialización. Sin embargo, deberán cumplir con los requisitos técnicos, sanitarios y de calidad establecidos en el presente decreto y demás normas aplicables.

Artículo 119. Producción nacional de dispositivos médicos vitales no disponibles. El INVIMA expedirá la autorización de manera excepcional para la producción y comercialización de dispositivos médicos vitales no disponibles. Los dispositivos médicos vitales no disponibles que se fabriquen en el territorio nacional deberán cumplir con:

- a) Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- b) Controles de calidad del producto terminado, conforme a las normas técnicas y sanitarias vigentes.
- c) Presentar solicitud de acuerdo con el formato definido por el INVIMA, suministrando el listado con los nombres de los productos a fabricar.
- d) Para los equipos biomédicos, se debe garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento de los equipos distribuidos en los rangos de seguridad establecidos durante la fabricación, como mínimo por cinco (5) años, o por la vida útil prevista de los mismos.
- e) Certificado expedido por el fabricante en el cual se establezca que los equipos biomédicos no se encuentran en etapa de experimentación, investigación o prototipos, son nuevos y no han sido usados en pacientes ni en procesos de demostración.
- f) Declaración del fabricante en el que se indica que está en capacidad de garantizar el mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos a través de un representante en Colombia.
- g) El fabricante o el importador deberá suministrar los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.

Artículo 120. Etiquetado de dispositivos médicos vitales no disponibles. El etiquetado de los dispositivos médicos aprobados bajo este articulado podrá mantenerse tal como proviene del país de origen, siempre que esté en idioma castellano y no induzca a error. Para los dispositivos de fabricación nacional, el etiquetado deberá cumplir con lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 121. Vigencia de las autorizaciones. Las autorizaciones de importación y de producción local otorgadas para dispositivos médicos vitales no disponibles tendrán validez por una sola vez. En caso de que se requiera continuidad terapéutica, deberá presentarse una nueva solicitud. Los beneficios otorgados en el marco del presente artículo permanecerán vigentes mientras el dispositivo médico conserve la condición de vital no disponible.

Artículo 122. Competencia. La evaluación y expedición de la autorización de los dispositivos médicos vitales no disponibles estarán a cargo del INVIMA.

Parágrafo. Únicamente se aceptará la importación de dispositivos médicos vitales no disponibles nuevos.

CAPITULO X. ETIQUETADO DE ENVASES Y EMPAQUES E INFORMACIÓN DE INSERTOS

Artículo 123. Etiquetado de envases y empaques e información de insertos. Las reglas y condiciones del etiquetado de envase, empaques e información de insertos de los dispositivos médicos, será reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 124. Disposiciones generales del etiquetado. La información contenida en las etiquetas de los dispositivos médicos deberá sujetarse a las siguientes disposiciones generales:

- a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. De no ser viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;
- b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;
- c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente podrá emplearse siempre que su utilización no comprometa la seguridad del dispositivo por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
- d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones deberá ser suministrada al usuario a través de medio impreso o digital, o ambos. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios y en caso de que el usuario requiera la información de forma impresa, se le deberá suministrar de tal manera.
- e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos comprensibles por parte del usuario, utilizando un lenguaje preciso y evitando ambigüedades.

Parágrafo. En relación con el software que es considerado un dispositivo médico por sí mismo, y que por tal motivo carece de forma física o embalaje, la etiqueta deberá ponerse a disposición del usuario en formato electrónico. En este caso, el dispositivo médico deberá incorporar un medio que permita al usuario acceder fácilmente a la etiqueta electrónica, mediante el mismo programa, o con la inclusión de una dirección web u otro medio.

Artículo 125. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Todo titular de autorización de comercialización que, en el marco de la vigencia indefinida de esta, no actualice, ni dé alcance a lo previsto en el presente decreto, no podrá importar al país ni fabricar el dispositivo médico que esté amparado por dicha autorización de comercialización.

Adicionalmente, si hay existencias del producto en el país que hayan sido manufacturadas o importadas de forma previa a la actualización de algún aspecto de calidad, seguridad o eficacia, el titular de la autorización de comercialización podrá agotar dichas existencias de producto por un término de seis (6) meses a partir del acto administrativo que avale el cambio o actualización realizada a la información de la autorización de comercialización, o hasta la vida útil prevista del mismo aprobada por el INVIMA.

No obstante, estos agotamientos se podrán adelantar por parte del titular, fabricante e importador sin tener que solicitar autorización al INVIMA para ello.

Parágrafo. El agotamiento de los productos objeto del presente decreto, se hará de conformidad con las guías que orienta el mismo, para existencias de producto y empaques, en su versión actualizada.

CAPITULO XI. INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD.

Artículo 126. Información y publicidad de dispositivos médicos. La publicidad y la información empleada en promociones u ofertas de los dispositivos médicos de los dispositivos médicos deberá ajustarse a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo, en el cual se definirán los requisitos, procedimientos, restricciones y mecanismos de verificación y control aplicables a esta materia.

En todo caso, se prohíbe cualquier información o publicidad dirigida al territorio colombiano que:

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- a) Divulgue información que contravenga la autorización de comercialización.
- b) Induzca al uso indiscriminado, innecesario o inadecuado de los dispositivos médicos.
- c) Exagere las propiedades o bondades que pueda ofrecer su uso.
- d) Contraponga al fomento de hábitos saludables y políticas generales de salud.
- e) Incluya mensajes, símbolos, imágenes o emblemas de carácter religioso de cualquier naturaleza, que distorsionen la información, induzcan a error o confusión.
- f) Emplee recursos visuales, auditivos o en general sensoriales dirigidos a atraer la atención de los menores de edad, induciéndolos al consumo de dispositivos médicos.
- g) Utilice expresiones que generen miedo, angustia, o sugestión acerca de una posible afectación a la salud en caso de no utilizar estos productos.
- h) Contenga mensajes o representaciones que resulten engañosos, denigrantes o discriminatorios por razones de género, sexo, edad, raza, condición social, orientación sexual, estado de salud o cualquier otra condición.
- i) Difunda mensajes publicitarios en medios de comunicación de forma confusa, acelerada y que impidan su adecuada comprensión por parte del público.

Parágrafo 1. Correspondrá al INVIMA realizar el control sanitario sobre la publicidad y la información de los dispositivos médicos, con el fin de garantizar su uso correcto y seguro. El INVIMA aplicará las medidas de seguridad que sean necesarias, adelantará los procesos sancionatorios en los términos previstos en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, e impondrá las sanciones a que haya lugar, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que realice la Superintendencia de Industria y Comercio en el marco de sus competencias, para asegurar protección de los consumidores de estos productos frente a los riesgos para su salud y seguridad.

Parágrafo 2. El INVIMA deberá ordenar la suspensión inmediata de la publicidad de los productos que no cuenten con los lineamientos definidos por esta normatividad, sin perjuicio de la imposición de las sanciones previstas en las disposiciones legales vigentes.

CAPITULO XII. GESTIÓN PREVENTIVA DEL DESABASTECIMIENTO

Artículo 127. Obligación de reporte del abastecimiento del mercado local. Los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos garantizarán dentro de los límites de sus responsabilidades un abastecimiento continuo de los dispositivos médicos a establecimientos minoristas y a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, de modo que se cubran las necesidades de los pacientes.

Para lo anterior, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos se obligan a realizar un reporte oportuno y eficaz de la información sobre su disponibilidad y distribución a través del medio que para ello sea definido y en los términos establecidos en la reglamentación específica que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Si lo anterior no puede ser garantizado por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, se deberá notificar al Ministerio de Salud y Protección Social, a través del medio que para ello sea definido y en los términos establecidos en la reglamentación que para el efecto expida.

El Ministerio de Salud y Protección Social únicamente recibirá la notificación en aquellos casos en los que la situación reportada tenga incidencia en el abastecimiento o disponibilidad de dispositivos médicos. En todo caso, se deberán adoptar medidas justificadas en razones de protección de la salud pública, observando las normas aplicables en materia de comercio y competencia.

Artículo 128. Notificación de incidencia en el abastecimiento y la disponibilidad de dispositivos médicos. Los titulares de la autorización de comercialización deberán informar

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

al Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la herramienta que se establezca por este, aquellas situaciones o incidentes que afecten o interrumpan el abastecimiento y la disponibilidad de dispositivos médicos, o que conlleven a una interrupción que impacte en el abastecimiento de estos.

El titular de la autorización de comercialización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar esta situación al INVIMA, en un plazo máximo de cinco (5) días calendario luego de que suceda o se conozca por primera vez la situación o incidente.

Parágrafo. Hasta el Ministerio defina la herramienta, los titulares de la autorización de comercialización e importadores deberán continuar realizando el reporte de incidencia en el abastecimiento y la disponibilidad de dispositivos médicos directamente ante el INVIMA, conforme a los mecanismos y plazos establecidos por este Instituto. Este Instituto deberá compartir la información recopilada al Ministerio de Salud y Protección Social cuando sea requerido para su consideración en el análisis de las alertas de disponibilidad.

Artículo 129. Notificación de "no comercialización temporal" de dispositivos médicos. La no comercialización temporal se debe notificar al INVIMA a través del canal que se establezca por ese Instituto, con el fin de que este tenga los insumos para el análisis de riesgos que permitan minimizar los impactos negativos y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

El titular de la autorización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar dicha decisión al INVIMA, con una antelación mínima de treinta (30) días calendario previos a la fecha en que se pretende hacer efectiva la medida de no comercialización.

Artículo 130. Notificación del retiro definitivo de dispositivos médicos. Los titulares de la autorización de comercialización que decidan retirar dispositivos médicos de forma definitiva del mercado deberán notificar al INVIMA a través del canal que se establezca por ese Instituto, con mínimo seis (6) meses de antelación, y presentará el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular de la autorización de comercialización solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió la autorización de comercialización, o informará la continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s). En caso de que el producto contenga una modificación de manera previa a su reingreso al mercado, la misma deberá ser tramitada de acuerdo con lo previsto en el presente decreto.

Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior sin que el titular retome la comercialización del producto, ni solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria o la modificación, el INVIMA procederá a la cancelación de la autorización de comercialización.

Si la notificación no es realizada con el término definido, además de acarrear las sanciones que se especifican en este acto administrativo, el titular deberá presentar el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El titular deberá conservar la documentación técnica y los registros de trazabilidad de los dispositivos médicos por un periodo mínimo de 5 años para los de bajo y moderado riesgo, y de 10 años para los de alto y muy alto riesgo, contados a partir de la fecha de retiro definitivo del producto. Asimismo, deberá continuar atendiendo las solicitudes que formule el INVIMA, incluidos aquellos relacionados con reportes de incidentes adversos, y brindar el apoyo necesario en retiros o alertas sanitarias que se deriven de problemas de seguridad asociados a lotes fabricados antes del retiro definitivo. De igual manera, deberá colaborar en las campañas de *recall* o en la ejecución de acciones correctivas que resulten necesarias.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 131. Información sobre el retiro definitivo. Para el efecto, el titular de la autorización de comercialización deberá notificar la información que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, que contenga como mínimo:

1. **Detalles de quien realiza la notificación:**

- a) Fecha de la notificación.
- b) Nombre del titular de la autorización de comercialización, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

2. **Detalles sobre la no comercialización temporal:**

- a) Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (ya sean aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).
- b) Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.
- c) Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto (puede ser fecha anticipada).
- d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicando fechas aproximadas, si es aplicable.
- e) Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado por la no comercialización del producto. En todo caso, se podrá presentar un plan de mitigación para minimizar los impactos.

Artículo 132. Herramienta para captura, almacenamiento, análisis y determinación de acciones. El Ministerio de Salud y Protección Social, definirá las condiciones operativas y administrativas bajo las cuales se implementará y operativizará la herramienta que facilite la captura, almacenamiento, análisis y determinación de acciones que se deriven de los reportes de incidencias de abastecimiento y disponibilidad por parte de los titulares de la autorización de comercialización.

La herramienta será administrada por el Ministerio de Salud y Protección Social, permitirá la consulta por parte de autoridades sanitarias que se establezcan y será alimentada por los sujetos vigilados que se definan.

Artículo 133. Listado de abastecimiento de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de la declaratoria del estado de disponibilidad de los dispositivos médicos, conforme a lo previsto en la reglamentación específica que para el efecto expida el mismo. El listado será construido entre forma conjunta entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, y esta información será objeto de publicación periódica a través de la página web oficial del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, en el repositorio que sea definido para tal efecto, para consulta de los interesados, garantizando la transparencia, actualización y acceso oportuno a la información.

Artículo 134. Listado de proveedores. El INVIMA, en coordinación con las demás autoridades sanitarias, deberá elaborar y mantener actualizada una lista en la que se identifiquen los proveedores de productos terminados ubicados en el extranjero, correspondientes a dispositivos médicos que en algún momento hayan sido declarados en estado de desabastecimiento, como resultado de decisiones de carácter ético, económico, logístico, tecnológico, legal, financiero, técnico o científico. El objetivo de dicha lista será apoyar la formulación de estrategias orientadas a minimizar los riesgos asociados a la salud pública derivados de la salida de dispositivos médicos del mercado.

Artículo 135. Incentivos por el reporte oportuno de la información de abastecimiento y no comercialización de dispositivos médicos. Los titulares de la autorización de comercialización que, en cumplimiento de la obligación de reportar la no comercialización de dispositivos médicos, realicen dicho reporte de manera sistemática y oportuna ante el INVIMA, podrán acceder a los incentivos que este Instituto defina.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 136. Sanciones por no reporte oportuno de información de abastecimiento y no comercialización temporal. Los titulares de autorización de comercialización que, en el marco de la obligación para los reportes de no comercialización de dispositivos médicos o de abastecimiento del mercado local, no lo hagan de manera sistemática y oportuna, estarán sujetos a la imposición de las siguientes sanciones por parte del INVIMA:

- a) Suspensión de la autorización de comercialización.
- b) Sanción pecuniaria.
- c) Sanciones articuladas con la Superintendencia Industria y Comercio, cuando las omisiones vulneren lo dispuesto en las normas sanitarias o afecten los derechos del consumidor y la salud pública.

Parágrafo. Las sanciones establecidas en el presente artículo serán impuestas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de conformidad con el régimen sancionatorio previsto en este decreto y las demás disposiciones sanitarias aplicables. Para tales efectos, el INVIMA valorará los deberes y obligaciones de los sujetos vigilados en el marco del régimen de la autorización de comercialización y las normas sanitarias concordantes, a partir de lo cual graduará la falta o transgresión a la normatividad sanitaria vigente, teniendo en cuenta la naturaleza, gravedad y consecuencias del incumplimiento.

La valoración de la conformidad o del cumplimiento de los requisitos y condiciones exigibles a los titulares, fabricantes, importadores o acondicionadores se realizará de manera taxativa, conforme a lo dispuesto en el presente decreto y en las normas específicas que regulen los aspectos técnicos o legales correspondientes.

Artículo 137. Obligatoriedad de garantía del abastecimiento local de los dispositivos médicos con autorización de comercialización. Los titulares de autorización de comercialización se obligan a priorizar el abastecimiento local de dispositivos médicos que cuenten con autorización de comercialización en Colombia, para lo cual, estarán sujetos a las medidas que se definan o establezcan en este sentido por parte de Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, en el marco de situaciones como:

- a) Emergencia sanitaria nacional o internacional;
- b) Desabastecimiento local, regional o global, o
- c) Cualquiera otra que pueda afectar gravemente la salud pública y la continuidad de los tratamientos de la población en el territorio nacional.

Parágrafo 1. El titular de la autorización de comercialización que cumpla con el deber de garantizar el abastecimiento local de dispositivos médicos no será sujeto de sanción alguna, ni se le impondrán restricciones para la comercialización del producto en otras jurisdicciones fuera del territorio nacional.

Parágrafo 2. Cuando la intención del solicitante o titular de la autorización de comercialización sea exclusivamente la comercialización del dispositivo médico en el exterior, dicha condición deberá quedar expresamente consignada en la autorización de comercialización, a fin de que sea considerada en los análisis y en la gestión del riesgo de desabastecimiento en el territorio nacional.

Parágrafo 3. En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo. El titular de una autorización de comercialización que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada.

Artículo 138. Del análisis de riesgos para abastecimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Alimentos (INVIMA), la Superintendencia de Industria y Comercio y la Superintendencia Nacional de Salud, llevará a cabo el análisis de riesgos asociados al abastecimiento de dispositivos médicos, con el propósito de definir e implementar las acciones necesarias para su mitigación.

CAPITULO XIII. GESTIÓN POSCONSUMO

Artículo 139. Disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. La disposición final o el método de desecho de los dispositivos médicos deberá efectuarse atendiendo:

- a. Lo establecido por el fabricante para cada tipo de dispositivo médico, conforme a su naturaleza y características técnicas.
- b. Las disposiciones contenidas en el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades, adoptado mediante la Resolución 591 de 2024 o la norma que la modifique o sustituya.
- c. Las estrategias y lineamientos definidos en la Política Nacional para la Gestión Integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), así como en los programas posconsumo y demás mecanismos de gestión ambiental expedidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 140. Responsabilidades de la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. Correspondrá al fabricante suministrar la información relativa a la disposición final o al método de desecho del dispositivo médico. Todo dispositivo médico deberá contar con la información impresa o digital que permita al tenedor o propietario efectuar la disposición final del dispositivo conforme a las disposiciones nacionales que rigen la materia, para lo cual deberán contar con el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 591 de 2024 o la norma que la modifique o sustituya, e incluir la obligación de informar a los usuarios las condiciones de manejo, recibo, gestión y devolución adecuada de los dispositivos médicos que así lo requieran.

Artículo 141. Gestión posconsumo de dispositivos médicos implantables. Correspondrá al fabricante suministrar la información relativa a la clasificación de los residuos o desechos peligrosos y su disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos implantables, su disposición final deberá realizarse a través de gestores de residuos peligrosos generados en la atención en salud y otras actividades, que cuenten con las licencias, permisos y demás autorizaciones a que haya lugar. La disposición final deberá efectuarse de conformidad con las características de peligrosidad del residuo y con las condiciones generales establecidas para los gestores de residuos peligrosos en la normatividad vigente.

Parágrafo 1. Cuando el dispositivo médico implantable llegue al final de su vida útil prevista y que se convierta en desecho, y que haya estado en contacto con fluidos corporales, deberá ser previamente limpiado y desinfectado de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos por el generador, antes de su entrega al gestor de residuos peligrosos.

Parágrafo 2. Cuando el dispositivo médico implantable se encuentre en el cuerpo de un paciente fallecido y este deba ser retirado en el marco de los servicios funerarios (cementerios, hornos de cremación), corresponderá al prestador de dichos servicios garantizar que el retiro, manipulación, limpieza, desinfección, gestión y disposición del dispositivo se realicen conforme al Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades, adoptado mediante la Resolución 591 de 2024 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 142. Gestión posconsumo de equipos biomédicos. Correspondrá al fabricante suministrar la información relativa a la disposición final o método de desecho de los equipos biomédicos que cuenten con componentes eléctricos y electrónicos que hayan alcanzado el final de su vida útil prevista, estos deberán clasificarse conforme a lo dispuesto en la

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Resolución 851 de 2022 o en la norma que la modifique o sustituya, y gestionarse por parte del tenedor o propietario de acuerdo con la reglamentación aplicable en la materia, a través de sistemas de recolección y gestión de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), o mediante gestores que cuenten con las licencias, permisos y autorizaciones ambientales correspondientes.

Parágrafo. Cuando los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil prevista y haya estado en contacto con fluidos corporales, deberá ser previamente limpiado y desinfectado de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos por el generador del residuo, antes de su entrega a un sistema de recolección y gestión de RAEE o a gestores debidamente autorizados.

Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Resolución 591 de 2024 o en las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 143. Programas posconsumo de dispositivos médicos. Los titulares de las autorizaciones de comercialización, los fabricantes, importadores y comercializadores deberán contar con un programa de gestión de residuos posconsumo, entendido como el instrumento mediante el cual se suministra al tenedor o propietario la información relativa a la disposición final, método de desecho o aprovechamiento, así como organizar y desarrollar la gestión integral de los residuos derivados de dispositivos médicos, una vez estos son descartados por el usuario final.

Estas actividades deberán desarrollarse conforme a las estrategias, lineamientos y programas definidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPITULO XIV. TRANSPARENCIA Y COMUNICACIONES

Artículo 144. Transparencia en las actuaciones del INVIMA. Toda actuación administrativa del INVIMA, así como la de sus órganos de asesoría, cuyo contenido no sea de carácter reservado, confidencial o privado, será de acceso público a través de la página web oficial del INVIMA.

Parágrafo 1. El INVIMA deberá implementar las herramientas y mecanismos necesarios que garanticen un acceso ágil, sencillo y transparente a la información señalada en el presente artículo, asegurando su disponibilidad pública de conformidad con las disposiciones sobre transparencia y acceso a la información.

Parágrafo 2. En aras de garantizar la transparencia y prevenir conflictos de interés, el INVIMA se asegurará de que los autores de las actas de comisión revisora, así como los expertos encargados de los trámites de autorización de comercialización y del control de los dispositivos médicos, no mantengan intereses financieros ni de otra naturaleza con la industria que puedan comprometer su imparcialidad.

Artículo 145. Publicidad de datos, decisiones o informes generados por INVIMA. El INVIMA deberá publicar, de manera periódica y a través de su página web oficial, los archivos históricos y la información actualizada relacionada con sus actuaciones y funciones, incluyendo la información que se detalla a continuación:

- a) Las relatorías y conceptos, actas de sesión y cualquier documento adicional de las salas especializadas de la comisión revisora, que dé cuenta o soporte de los argumentos y decisiones tomadas;
- b) Los resúmenes de características de producto e insertos aprobados para cada dispositivo médico;
- c) Lista de los dispositivos médicos y/o productos vitales no disponibles, con autorización de uso en emergencia y donados internacionalmente;

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- d) Listado de las autorizaciones de comercialización vigentes, canceladas, suspendidas, no comercializadas temporalmente, negadas y solo para exportar; incluyendo la tipología de los dispositivos médicos y su codificación;
- e) Alertas de dispositivos médicos falsificados, en riesgo de desabastecimiento, en retirada de producto del mercado;
- f) Listado de los establecimientos autorizados y que son objeto de inspección, vigilancia y control que sean competencia del INVIMA;
- g) Resultados fisicoquímicos, microbiológicos y demás pruebas que realice el INVIMA y los laboratorios asociados a este Instituto, sean favorables o desfavorables;
- h) Listado de medidas de seguridad aplicadas a establecimientos y productos sujetos a la regulación de este proyecto.
- i) Los trámites asociados a la autorización de comercialización de forma agregada, en relación con la gestión del INVIMA, y de cara al público, en donde se evidencie el estatus de evolución de estos y sus respectivas estadísticas.

Parágrafo. La información para publicar de que trata el presente artículo no limita al INVIMA a la publicación de otro tipo de información que guarde relación con los trámites de autorización de comercialización o aquellas actividades propias de su competencia.

Artículo 146. De la información de carácter público. Cuando el INVIMA haga pública la información contemplada en el artículo anterior, deberá suprimir los datos reservados de tipo personal o comercial, salvo que su divulgación sea necesaria para la protección de la salud pública.

Artículo 147. Información de fabricantes e importadores de dispositivos médicos. El INVIMA publicará de manera periódica y a través de su página web oficial junto con la fecha de vigencia, la información actualizada relacionada a continuación:

- a) Establecimientos fabricantes nacionales o internacionales de dispositivos médicos que cuenten con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos - CC BPM DM que acredite el cumplimiento de los requisitos nacionales o de la norma ISO 13485.
- b) Establecimientos importadores de dispositivos médicos que cuenten con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA.

Artículo 148. Sistema Nacional de Información de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, reglamentará lo relacionado con el Sistema Nacional de Información para Dispositivos Médicos, con el fin de garantizar la trazabilidad, disponibilidad, mantenimiento y reposición oportuna de los dispositivos médicos, conforme a lo dispuesto en la Ley 1751 de 2015, el Decreto 780 de 2016 y la Ley 1438 de 2011 o las normas que las modifiquen o sustituyan.

El INVIMA implementará y gestionará un sistema de información centralizado para la recepción, análisis y gestión de reportes relacionados con la vigilancia poscomercialización. Este sistema permitirá la integración y el intercambio de información con autoridades nacionales, fabricantes e importadores, y demás actores del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de dispositivos médicos, bajo acuerdos que aseguren la confidencialidad y la protección de los datos.

CAPITULO XV. SISTEMA DE VIGILANCIA EN EL MERCADO

PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

Artículo 149. Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de dispositivos Médicos. Los Programas Nacionales de Vigilancia Poscomercialización hacen parte del Sistema Integral de Seguimiento Poscomercialización de Dispositivos Médicos. Este Sistema está constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes 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.

Parágrafo 1. Entiéndase como Programas de Vigilancia Poscomercialización aquellos que corresponden a los anteriormente denominados Programa Nacional de Tecnovigilancia y Programa Nacional de Reactivovigilancia.

Artículo 150. Niveles de operación y su conformación. El Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de Dispositivos Médicos estará conformado por tres niveles así:

1. **El Nivel Nacional**, integrado por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
2. **El Nivel Departamental, Distrital y Municipal**, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.
3. **El Nivel Local**, conformado por los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, prestadores de servicios de salud, usuarios y, en general, todos los actores involucrados en la cadena de producción, comercialización y uso de dispositivos médicos. También hacen parte de este nivel los bancos de sangre y de componentes anatómicos, los laboratorios de salud pública, de referencia, clínicos, especializados y de docencia. Asimismo, se incluyen los establecimientos no habilitados como prestadores de servicios de salud que dispongan de dispositivos médicos para la atención de emergencias, o para la prestación de servicios de bienestar, cuidado personal u otras actividades afines.

Artículo 151. Objetivos del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de Dispositivos Médicos. Los objetivos del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización son los siguientes:

- a) Recolectar, conservar, analizar y monitorear activa y sistemáticamente datos sobre calidad, seguridad, funcionamiento y desempeño, en el uso de los dispositivos médicos.
- b) Mejorar la relación beneficio-riesgo del dispositivo médico mediante evaluaciones continuas.
- c) Generar datos para actualizar la documentación técnica, instrucciones, etiquetas y evaluaciones clínicas.
- d) Detectar eventos adversos y analizar tendencias.
- e) Mitigar y controlar los riesgos identificados, implementando acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.
- f) Identificar, investigar, evaluar, gestionar y divulgar información relacionada con los riesgos y causas asociados a los dispositivos médicos.
- g) Facilitar la comunicación con autoridades, usuarios y las demás partes interesadas.

Artículo 152. Reglamentación del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de este decreto, para reglamentar el Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de Dispositivos Médicos, para lo cual deberá tener en cuenta, por lo menos, los siguientes aspectos:

- a) Responsabilidades de los actores del Sistema.
- b) Clasificación de los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.
- c) Investigación, notificación y gestión de eventos e incidentes adversos.
- d) Investigación, notificación y gestión de alertas sanitarias e informes de seguridad.
- e) Informes periódicos asociados a incidentes
- f) Plan de Seguimiento Poscomercialización.
- g) Comunicación del riesgo asociado a eventos e incidentes adversos, alertas sanitarias e informes de seguridad.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

- h) Capacitación y formación de los actores que conforman el Sistema.
- i) Reporte de hurtos.
- j) Seguimiento a la ejecución del Plan de Seguimiento Poscomercialización de dispositivos médicos.
- k) Estrategias de vigilancia proactiva e intensiva que permitan identificar riesgos y prevenirlos.

Parágrafo. Hasta que se expida la reglamentación a que hace referencia el presente artículo, continuará vigente y deberá darse cumplimiento a las obligaciones establecidas en la Resolución 4816 de 2008, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, así como la Resolución 2020007235 de 2020, emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

TOMA DE MUESTRAS

Artículo 153. De la toma de muestras. La toma de muestras y análisis de laboratorio de los dispositivos médicos se podrá realizar en el marco de la inspección, vigilancia y control del mercado. Esta podrá incluir la ejecución de planes y programas anuales de verificación de la calidad de los dispositivos médicos. Para este fin, serán asignados recursos económicos y humanos suficientes para llevar a cabo dichas actividades.

Para la toma de muestras se tendrá en cuenta los resultados de las acciones de vigilancia relacionadas con la detección, evaluación y seguimiento de los eventos e incidentes adversos, las alertas sanitarias, informes de seguridad y retiros de producto del mercado, así como los resultados de las acciones de inspección sanitaria, otros problemas identificados mediante denuncias, eventos en salud pública o a solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Adicionalmente, cuando la autoridad sanitaria, basándose en datos obtenidos de las actividades de verificación del análisis de causas de los eventos e incidentes adversos o de vigilancia y control del mercado podrá realizar una evaluación del producto apoyado en análisis de laboratorio cuando confirme que un dispositivo médico:

- a) Pueda presentar un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública;
 - o
- b) Que incumple de otro modo los requisitos establecidos en las normas vigentes.

Artículo 154. Procedimiento para la toma de muestras. Las autoridades sanitarias, aparte del INVIMA, podrán tomar, en cualquier momento y a cualquier actor del ciclo de vida de los dispositivos médicos, muestras de estos productos. El establecimiento donde se lleve a cabo la muestra asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados como muestras en el mercado.

Durante la toma de muestras, la autoridad sanitaria estará autorizada para acceder a las instalaciones de los establecimientos con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos y la integridad de estos.

Las autoridades sanitarias realizarán la toma de muestras conforme al procedimiento y los lineamientos establecidos por el INVIMA, para tal fin solicitará documentación referente al establecimiento, a las autorizaciones de comercialización, información de las cantidades fabricadas, importadas y/o comercializadas, así como la necesaria para garantizar que el muestreo se realice conforme a las normas vigentes y a las normas técnicas de cada producto.

Parágrafo: En todos los casos, siempre será tomada muestra y contramuestra del producto, asegurando que sea del mismo número de lote y que el número de unidades de la contramuestra sea igual a la cantidad de la muestra tomada. La contramuestra quedará bajo custodia del establecimiento sujeto del muestreo hasta tanto la autoridad sanitaria se pronuncie al respecto de esta. La contramuestra, solo se usará en casos extraordinarios y a solicitud de la autoridad sanitaria, en aquellos casos en donde se evidencien desviaciones a los

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

procedimientos o en los controles del ensayo, mas no será empleada para confirmar resultados de la muestra analizada.

Artículo 155. Del ensayo o análisis de las muestras. Los ensayos o análisis de laboratorio de las muestras tomadas serán realizados por el INVIMA o por los laboratorios departamentales de salud pública y del distrito capital en sus respectivas jurisdicciones, conforme al Decreto 780 de 2016, en este sentido, sus resultados son concluyentes y no serán objeto de revisión o debate por parte de terceros.

Cuando así lo requiera, las autoridades sanitarias autorizarán a los laboratorios públicos o privados, previa verificación de idoneidad técnica, científica y administrativa, la realización de exámenes de interés en salud pública, cuyos resultados son de carácter confidencial y de uso exclusivo por la autoridad sanitaria para los fines de su competencia, conforme al artículo 2.8.8.2.3 – Decreto 780 de 2016 o el que la modifique o sustituya.

La autoridad sanitaria correspondiente realizará esta verificación de acuerdo con sus procedimientos e instrumentos internos institucionales y conservará los registros correspondientes.

Los ensayos o análisis del laboratorio determinan el cumplimiento de una muestra con relación a los requisitos especificados en la norma técnica del producto y a los criterios de calidad establecidos en los principios esenciales. El dispositivo médico para muestrear debe cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante y la muestra debe ser representativa del lote del cual fue extraída, y para esto, la autoridad sanitaria que la tome garantizará que los criterios del muestreo son los correctos.

En este sentido, los resultados emitidos se relacionan solo con las muestras sometidas a ensayos y no aplican para otros lotes del producto. Por ello, los ensayos de laboratorio no sustituyen otros controles regulatorios, pero proporcionan una evaluación inmediata de la calidad de la muestra, lo cual respalda otras medidas regulatorias.

Parágrafo. La contramuestra, solo se usará en casos extraordinarios y a solicitud de la autoridad sanitaria, en aquellos casos en donde se evidencien desviaciones a los procedimientos o en los controles del ensayo, mas no será empleada para confirmar resultados de la muestra analizada.

Artículo 156. Del informe de ensayos y su notificación. Finalizados los ensayos, la autoridad sanitaria emitirá el Informe de Análisis el cual contiene los resultados de los ensayos realizados a la muestra, el cual será notificado electrónicamente al establecimiento interesado al correo electrónico registrado durante la visita de toma muestras. El informe irá acompañado de un oficio que indicará el resultado de los análisis, y establecerá las eventuales acciones a seguir por parte del establecimiento.

El Informe de análisis no será divulgado a terceros, salvo que los resultados indiquen un incumplimiento en los estándares de calidad del producto que ponga en riesgo la salud de la población o medie orden judicial o mandato legal expreso. Asimismo, se protegerán los derechos de los titulares de la información conforme a los principios de legalidad, finalidad, veracidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad establecidos en la normativa vigente.

Parágrafo: Cuando el análisis lo realice un laboratorio delegado privado, este deberá remitir el Informe de Análisis a la autoridad sanitaria respectiva, con el fin de que esta realice su verificación y notificación conforme a lo establecido en el presente artículo.

Artículo 157. De las acciones derivadas de los resultados de análisis. Si la autoridad sanitaria, tras haber realizado los respectivos análisis de laboratorio comprueba que el producto presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, procederá a

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

establecer las medidas sanitarias de seguridad aplicables, de forma tal, que restrinja la comercialización del producto y se retire del mercado.

Para riesgos aceptables identificados como bajos y moderados por su impacto en la salud pública, el INVIMA solicitará sin demora al fabricante y/o importador de los dispositivos médicos en cuestión, que emprenda las acciones correctivas y preventivas adecuadas y debidamente justificadas para hacer que el producto cumpla las especificaciones establecidas en la normatividad vigente correspondiente.

Los establecimientos deberán remitir al INVIMA, en un plazo de 30 días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación, las evidencias de la implementación de las acciones correctivas y preventivas. Si el establecimiento no implementa las acciones correctivas y preventivas solicitadas, el INVIMA adoptará todas las medidas pertinentes para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado nacional o retirarlo del mercado.

Parágrafo: El INVIMA publicará la alerta sanitaria de aquellos dispositivos médicos que presenten un riesgo inaceptable con el fin de comunicar el riesgo identificado a la población. Los laboratorios diferentes a los del INVIMA solo remitirán los informes para que el INVIMA adopte las medidas correspondientes.

Artículo 158. De la información de la toma de muestras. El INVIMA dispondrá de un mecanismo para garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos evaluados junto con sus resultados y acciones sanitarias realizadas, si las hubiera. Así mismo, publicará un informe anual de resultados que proporcione información del estado de la toma de muestras de los dispositivos médicos.

DISPOSICIONES GENERALES PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.

Artículo 159. Actividades de control sanitario del mercado para dispositivos médicos.
Se contempla que:

- a) Las autoridades sanitarias competentes efectuarán controles adecuados de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, que podrán incluir, en su caso, revisión de la documentación e inspecciones visuales o de toma de muestras. En particular, las autoridades sanitarias competentes tendrán en cuenta la evaluación y gestión de riesgos, los datos generados por los Programas de Vigilancia Poscomercialización y las denuncias.
- b) Con el fin de cumplir las obligaciones establecidas en el literal a, las autoridades competentes: podrán exigir a los actores de la cadena de producción y distribución de los dispositivos médicos, entre otras cosas, que les faciliten la documentación e información que les sean precisas para el desempeño de sus actividades y que, cuando esté justificado, les proporcionen gratuitamente las muestras de productos necesarias o les permitan acceder gratuitamente a los dispositivos médicos; y realizarán inspecciones tanto anunciadas como, si fuera necesario, sin previo aviso. Las entidades territoriales de salud y el INVIMA deberán elaborar un informe anual sobre los resultados de sus actividades de vigilancia y control, y remitirlo al Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio consolidará dicha información y la pondrá a disposición del público, como parte de las acciones de comunicación del riesgo, mediante el mecanismo que defina. Adicionalmente, el Ministerio podrá analizar esta información para la toma de decisiones en materia de políticas públicas.
- c) Las autoridades sanitarias revisarán y evaluarán el funcionamiento de sus actividades de control sanitario del mercado.
- d) Las autoridades sanitarias coordinarán sus actividades de control sanitario del mercado, cooperarán entre sí y compartirán sus resultados entre ellas, con objeto de ofrecer un nivel de control sanitario del mercado elevado y armonizado.
- e) Cuando proceda, las autoridades sanitarias cooperarán con las de terceros países con objeto de intercambiar información y apoyo técnico y de promover actividades relacionadas con el control sanitario del mercado.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 160. Autoridades sanitarias de inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA, a la Superintendencia Nacional de Salud y a las entidades territoriales de salud, o las entidades que hagan sus veces, en el marco de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente relativa a los productos objeto del presente decreto.

En igual sentido, el control posterior de las actividades o trámites que son objeto de este decreto se desarrollará bajo el enfoque de riesgo, y se complementará con mecanismos o estrategias orientadas a la prevención y mitigación de los riesgos sanitarios.

Las mencionadas actuaciones se adelantarán conforme a lo dispuesto en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya, y de acuerdo con los procedimientos de vigilancia que contemple el INVIMA, en coordinación con las demás autoridades sanitarias en el marco de sus competencias.

Parágrafo 1. Las inspecciones podrán realizarse a los fabricantes, establecidos en Colombia o en terceros países, autorizados por el INVIMA, cuando así se requiera, conforme a la normativa aplicable a estos establecimientos.

Parágrafo 2. El INVIMA verificará los estándares de calidad durante el ciclo de vida de los productos objeto de este decreto, con el fin de adoptar acciones orientadas a eliminar o minimizar los riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana, producto de las actividades desarrolladas por titulares, fabricantes, importadores y todo aquel involucrado en la cadena productiva de los dispositivos médicos. Para lo anterior, el INVIMA podrá establecer mecanismos de cooperación con el Gobierno Nacional, así como con otras agencias reguladoras o institutos de referencia a nivel mundial, para el intercambio de conocimiento y tecnología en materia de dispositivos médicos.

Artículo 161. De las inspecciones. Las inspecciones serán efectuadas por el INVIMA o las entidades territoriales de salud, dentro del marco de sus competencias y se enmarcarán como mínimo, en las siguientes actividades:

- a) Tomar muestras bajo el aseguramiento de la cadena de custodia definida, para ser analizadas en el laboratorio de referencia nacional de control de calidad de dispositivos médicos del INVIMA, en un laboratorio de la red pública nacional u otro designado para este efecto.
- b) Examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, incluso aquellos que puedan estar sujetos a reserva frente a las disposiciones legales vigentes;
- c) Inspeccionar las instalaciones, archivos, documentos y la información requerida objeto del desarrollo de la visita.

Parágrafo. El INVIMA será el encargado de inspeccionar los establecimientos de fabricación e importación de los productos objeto del presente decreto. Las entidades territoriales de salud deberán inspeccionar los establecimientos comercializadores o distribuidores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir estos productos, y los prestadores de servicios de salud que comercialicen, distribuyan o intervengan en el ciclo de vida de los dispositivos médicos. Por su parte, la Superintendencia Nacional de Salud inspeccionará a los gestores farmacéuticos y operadores logísticos de los productos objeto del presente decreto.

En caso de los prestadores de servicios de salud, serán inspeccionados por el INVIMA cuando realicen las actividades de importación o fabricación de dispositivos médicos, y por las entidades territoriales de salud en el marco del uso del producto en la prestación de los servicios de salud o de otras actividades en la cadena productiva.

Artículo 162. Actas de la inspección. Una vez finalizada cada una de las inspecciones adelantadas por la autoridad competente, esta redactará un acta sobre el cumplimiento de los requisitos regulatorios por parte de la entidad inspeccionada.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Después de cada inspección realizada, la autoridad competente elaborará un acta sobre las conclusiones de la inspección en lo relativo al cumplimiento de los requisitos del presente decreto. El acta establecerá las acciones correctivas requeridas y/o las medidas de seguridad aplicadas.

La autoridad sanitaria competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido del acta al respectivo actor que haya sido sometido a la inspección. Antes de aprobar el acta definitiva, la autoridad competente ofrecerá a dicho actor la posibilidad de presentar comentarios. El acta será suscrita por el personal de la autoridad sanitaria que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia. Copia de esta se entregará a la persona que atienda la diligencia. Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma y la suscribirá, por lo menos, un testigo.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la Superintendencia Nacional de Salud y las entidades territoriales de salud, o las entidades que hagan sus veces, publicarán en su página web oficial institucional, los resultados favorables o no favorables de las visitas, conforme a la comunicación del riesgo a la ciudadanía y público en general.

Artículo 163. Medidas sobre las autorizaciones de comercialización. El INVIMA suspenderá, cancelará o solicitará modificar una autorización de comercialización cuando se cuente con evidencia e información recopilada en la etapa de post comercialización del incumplimiento de los requisitos del presente decreto mediante acciones que permitan tomar este tipo de decisión.

La evidencia o información que conlleve a este tipo de revisiones, se evaluará caso a caso, previo a la toma de medida(s) que corresponda(n) sobre él o la (s) autorización(es) de comercialización.

Una autorización de comercialización será cancelada cuando el incumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables comprometa la seguridad de los pacientes, caso en el cual el producto deberá ser retirado del mercado por parte del fabricante o importadores, bajo la supervisión del INVIMA con apoyo de los entes territoriales de salud. De igual manera, se podrá cancelar una autorización de comercialización cuando el establecimiento fabricante no cuente con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM. Así mismo, se podrá cancelar la autorización cuando los productos fabricados o importados no cumplan los requisitos previstos en el presente decreto. En estos casos, los productos fabricados o importados sin el cumplimiento de tales condiciones deberán ser retirados del mercado, bajo la supervisión del INVIMA y con el apoyo de los entes territoriales de salud.

La suspensión de la autorización de comercialización podrá ser de manera total o parcial respecto de la información aprobada en el acto administrativo, de acuerdo con el riesgo del incumplimiento evidenciado a la normativa sanitaria. El INVIMA comunicará las acciones que deberá realizar el titular, fabricante o el importador con el fin de mitigar o corregir los riesgos evidenciados.

La solicitud de modificación de la autorización de comercialización se realizará cuando se requiera la actualización de las especificaciones del dispositivo médico, así como reclasificación del producto o de su riesgo, cuando los avances científicos hagan necesaria la adopción inmediata de dichos cambios o cuando se evidencia que no se está comercializando alguna referencia o presentación comercial o aprobado en la autorización de comercialización.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de máximo seis (6) meses, contados a partir de la publicación del presente decreto, para establecer el procedimiento para la cancelación, suspensión y modificación de las autorizaciones de comercialización señalados en el presente artículo.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 2. Las medidas de suspensión y cancelación podrán ser adoptadas como consecuencia de una revisión documental o tomadas en sitio como consecuencia de una acción de inspección, vigilancia y control ejercida por el INVIMA.

Artículo 164. Información relacionada con falsificación de dispositivos médicos. El INVIMA deberá liderar y ejecutar mecanismos de comunicación del riesgo, ya sea a través de medios virtuales, presenciales o híbridos con las organizaciones de pacientes, consumidores, titulares de la autorización de comercialización, fabricantes, importadores, comercializadores y otros terceros involucrados en las actividades de manufactura, remanufactura, repotenciamiento y comercialización de los dispositivos médicos, con la finalidad de comunicar públicamente información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de dispositivos médicos.

Así mismo, el INVIMA adoptará las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades sanitarias competentes responsables dentro del ciclo de vida del dispositivo médico, con las autoridades aduaneras y autoridades de control, en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de dispositivos médicos.

Artículo 165. Medidas de seguridad y procedimiento sancionatorio. Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto, el INVIMA, adoptará las medidas de seguridad y las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979, modificadas por el Decreto Ley 2106 de 2019 o por la norma que la modifique o sustituya, y siguiendo para ello el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011, o la disposición legal que la modifique o sustituya.

Las medidas sanitarias de seguridad se aplican cuando el riesgo es inminente, grave, ya se ha producido un daño, o cuando las medidas correctivas resultan insuficientes o no son ejecutadas. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio, y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá de manera oportuna a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

Parágrafo. Para la aplicación de las medidas de seguridad, las autoridades sanitarias competentes, podrán actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona, previa evaluación de la evidencia o información recibida en el marco de dicha solicitud o denuncia.

Artículo 166. De las medidas correctivas. La autoridad sanitaria podrá imponer medidas correctivas cuando, durante sus actividades de inspección, vigilancia y control, identifique que un dispositivo médico presenta condiciones que podrían generar un riesgo para la salud pública, aun cuando no se hayan producido daños o incidentes asociados. Estas medidas buscan prevenir la materialización del riesgo, asegurar la conformidad del producto con los requisitos sanitarios y proteger a los usuarios mediante acciones oportunas antes de que se produzca un impacto negativo.

Las medidas correctivas deberán implementarse en un plazo de treinta (30) días hábiles, contado a partir del día siguiente a la notificación del acta o comunicación mediante la cual la autoridad sanitaria exija dichas acciones.

La autoridad sanitaria realizará seguimiento a la implementación de las medidas correctivas mediante visitas de inspección o requerimientos de información. Si, una vez verificada su ejecución, determina que las acciones adoptadas son insuficientes para remediar el riesgo identificado, el establecimiento deberá presentar, dentro de un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación, nuevas medidas correctivas y preventivas.

El plazo para ejecutar estas nuevas medidas será de treinta (30) días hábiles contados desde la notificación del acta o comunicación en la cual se exijan dichas acciones.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

En caso de que las medidas presentadas continúen siendo insuficientes, la autoridad sanitaria aplicará las medidas sanitarias de seguridad que correspondan, incluida la restricción de la comercialización del producto y su retiro del mercado.

Artículo 167. Inicio proceso sancionatorio por incumplimiento del régimen sanitario. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, modificada por el Decreto Ley 2106 de 2019 o por la norma que la modifique o sustituya, y siguiendo para ello el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011, o la disposición legal que la modifique o sustituya.

Artículo 168. De la responsabilidad. Los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricante y los importadores serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

El fabricante, el titular y cualquier persona que participe en el ciclo de vida del producto deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad, acondicionamiento y almacenamiento establecidas en la normatividad sanitaria.

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, producto de la transgresión de las normas y/o condiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente, será responsabilidad de los fabricantes, titulares e importadores aprobados en la autorización de comercialización, así como de cualquier persona que participe en las actividades asociadas al ciclo de vida del producto.

Finalmente, el usuario, propietario, tenedor o consumidor deberá garantizar el uso correcto del dispositivo médico, de acuerdo con la información proporcionada por el fabricante, y conforme a la información que éste ponga a disposición del público en general y a las entidades de control.

Artículo 169. Del control y vigilancia. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, a las entidades territoriales de salud, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que, trata el presente Decreto y adoptar las medidas de prevención y/o correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables.

Parágrafo. El INVIMA como autoridad sanitaria nacional liderará la implementación del sistema de inspección, vigilancia y control y la debida capacitación periódica de las entidades de carácter nacional o territorial que cumplan funciones de IVC, en aras de mantener la aplicación homogénea de la normatividad sanitaria en todo el territorio nacional y su actualización, para lo cual, establecerá herramientas que permitan la uniformidad en la verificación de requisitos y la toma de decisiones.

Artículo 170. Procedimiento aplicable a los productos que presentan un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad. Cuando el INVIMA, en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control, compruebe que un dispositivo médico presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, exigirá sin demora al fabricante, importador, titular autorizado y demás actores pertinentes que adopten acciones inmediatas y justificadas para eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable. Estas acciones incluirán, de manera proporcional a la naturaleza del riesgo, la restricción de la comercialización del producto, la imposición de condiciones específicas para su uso, o su retiro o recuperación del mercado dentro de un plazo razonable, que será claramente definido y comunicado por el INVIMA. Los actores deberán informar a la autoridad sanitaria sobre las acciones emprendidas dentro del plazo establecido.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Los actores responsables deberán garantizar sin demora que tales acciones se adopten respecto de todos los productos afectados que hayan sido comercializados en el país. Si alguno de los actores obligados no adopta las acciones exigidas dentro del plazo establecido por el INVIMA, esta entidad procederá a prohibir o restringir la comercialización del producto en el territorio nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo. El INVIMA notificará dichas medidas a las entidades territoriales de salud, a los prestadores de servicios de salud y a la comunidad en general dentro de un plazo máximo de cinco (5) días hábiles a partir de su adopción.

La información relacionada con estas actuaciones incluirá todos los detalles disponibles sobre la identificación y localización del producto no conforme, su origen, la naturaleza y causas de la no conformidad, el riesgo asociado y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas, así como los argumentos presentados por el actor involucrado.

Parágrafo. El INVIMA con apoyo de las entidades territoriales en salud adicionalmente podrá imponer las medidas de seguridad establecidas en Ley 9 de 1979, modificada por el Decreto Ley 2106 de 2019

Artículo 171. Inspección, vigilancia y control de los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos. El INVIMA realizará las acciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos fabricantes nacionales o internacionales e importadores nacionales, que según el caso, cuenten con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, o con la certificación emitida bajo la norma ISO 13485, o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento según corresponda, con el fin de verificar el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a la certificación y el cumplimiento continuo de los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Artículo 172. Inspección, vigilancia y control sobre muestras sin valor comercial, muestras gratuitas, demostraciones y dispositivos médicos usados en jornadas de salud, emergencias y desastres. El INVIMA y las entidades territoriales de salud ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control sobre muestras sin valor comercial, muestras gratuitas, demostraciones y dispositivos medico usados en jornadas de salud, emergencias y desastres, asegurando que:

- a) El producto no representa riesgo para la salud pública;
- b) Se está utilizando de acuerdo con su autorización de demostración y finalidad prevista;
- c) Cumple con las disposiciones establecidas en el presente artículo;
- d) No se utiliza en pacientes cuando no está autorizado para ello
- e) Su ingreso, uso y salida del país se realicen conforme a la normativa vigente.

Artículo 173. Obligación de informar a la autoridad sanitaria. Los establecimientos fabricantes, los titulares de las correspondientes autorizaciones de comercialización, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a la Entidad Territorial de la jurisdicción, con copia al INVIMA.

Cuando los profesionales de la salud, las autoridades competentes, los fabricantes o los responsables de los productos que trata el presente decreto, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características del producto, así como cualquier alteración del etiquetado o del inserto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo al INVIMA, y ponerlo en conocimiento a la autoridad competente.

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 174. Notificación. Es obligación del titular de la correspondiente autorización de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al INVIMA, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país.

Las Entidades Territoriales adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen los datos sometidos a su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en el presente decreto, sobre las circunstancias relacionadas con:

- a) Cualquier funcionamiento defectuoso, efecto adverso o alteración de las características o de las funciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o a las presentaciones de un producto por las razones indicadas en el literal a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

En caso de que las Entidades Territoriales encuentren cualquier circunstancia relacionada con los literales a) y b) del presente artículo, deberán informar al INVIMA, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes, para que tome las medidas pertinentes.

Artículo 175. De la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, código UDI, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

Artículo 176. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la respectiva autorización de comercialización, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

CAPITULO XVI DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 177. Transitoriedad. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

- a) Los registros sanitarios, permisos de comercialización y demás autorizaciones sanitarias que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren vigentes, continuarán produciendo plenos efectos hasta el vencimiento del término para el cual fueron otorgados, sin perjuicio de las obligaciones de vigilancia y control sanitario aplicables.
- b) Las solicitudes de autorización de comercialización o de renovación que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren en trámite ante el INVIMA, continuarán su curso y se decidirán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación. Las solicitudes que se presenten a partir de la entrada en vigencia del presente decreto deberán adelantarse y resolverse de conformidad con lo establecido en el presente decreto.

Artículo 178. Aplicación voluntaria anticipada. Los peticionarios interesados en acogerse a los requisitos planteados en el presente acto administrativos de manera anticipada y hasta el plazo establecido en el presente artículo, deberán hacer manifestación expresa en tal sentido ante el INVIMA, la cual dará trámite a esta solicitud en las condiciones y términos establecidos en el presente decreto.

Parágrafo. Los titulares, fabricantes, importadores o demás actores que, de manera voluntaria, deseen acogerse de forma anticipada a las disposiciones del presente decreto,

DECRETO NÚMERO DE 2025 HOJA No. 92

Continuación del Decreto: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"

podrán hacerlo, siempre que acrediten el cumplimiento integral de los requisitos y condiciones establecidos en el mismo.

Artículo 179. Vigencia y derogatorias. El presente decreto empezará a regir dieciocho (18) meses después de su publicación en el Diario Oficial. A partir de su entrada en vigencia, quedarán derogados los Decretos 3770 de 2004, 4725 de 2005, 4562 de 2006, 4856 de 2007, 4957 de 2007, 41274 de 2008, 38 de 2009, 3275 de 2009, 1313 de 2010, 581 de 2017 y 582 de 2017.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó

Claudia Marcela Vargas Peláez - Directora de Medicamentos y Tecnologías

Vo.Bo.

Jaime Hernán Urrego Rodríguez. - Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Enrique Salas Figueroa - Director Jurídico (e)