Diario Oficial 46.336 de julio 21 de 2006

RESOLUCIÓN 002434

11/07/2006

por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el Decreto 205 de 2003 y en desarrollo del Decreto 4725 de 2005,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 4725 de 2005 en el parágrafo 4° del artículo 37 contempla que el Ministerio de la Protección Social reglamentará la importación de equipos biomédicos considerados remanufacturados y/o repotenciados;

Que es necesario establecer los requisitos para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, autorice la importación de equipos biomédicos repotenciados clases IIb y III;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. *Objeto y ámbito de aplicación.* La presente resolución establece los requisitos para la importación de equipo biomédico repotenciado clases IIb y III, los cuales serán considerados de tecnología controlada.

Los equipos biomédicos repotenciados clases I y IIa no hacen parte de esta resolución, serán considerados equipos usados y su reglamentación se regirá por Decreto 4725 de 2005.

Artículo 2º. *Definiciones.* Para efecto de la presente resolución, se adoptarán las siguientes definiciones:

Equipo biomédico nuevo. Es el equipo biomédico que no ha sido usado en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración y que no tiene más de dos años desde la fecha de fabricación.

Equipo biomédico repotenciado. Son los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales parte de sus subsistemas principales han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado y que cumplen con los requisitos especificados por el fabricante y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Equipo biomédico usado. Son todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración y que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño original, la fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un equipo biomédico.

Repotenciador. Es la persona natural o jurídica que obtiene autorización del fabricante para sustituir uno o varios de los subsistemas principales de un equipo biomédico luego de ser usados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración.

No se considerará repotenciador quien substituya parte de los subsistemas principales de un equipo biomédico sin la autorización expresa del fabricante.

Artículo 3º. *Del repotenciamiento*. El proceso de repotenciamiento deberá cumplir con las normas de seguridad y los requisitos que especifique el fabricante.

La substitución de los subsistemas principales del equipo biomédico repotenciado solo será posible hacerse con elementos, partes, piezas y repuestos nuevos o repotenciados por el mismo fabricante.

Articulo 4º. *Del registro sanitario o permiso de comercialización del equipo repotenciado.* El registro sanitario o permiso de comercialización del equipo repotenciado será el mismo que se obtuvo para la importación del equipo biomédico nuevo.

No obstante lo anterior, para importar equipos biomédicos repotenciados se requerirá de la autorización de importación que otorgará el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, según lo contemplado en la presente resolución.

Artículo 5º. *De los requisitos para autorización de importación de equipos biomédicos repotenciados clases IIb y III*. Se podrá autorizar la importación de equipos biomédicos repotenciados clases IIb o III, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:

a) Que el equipo biomédico repotenciado cuente con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño del equipo biomédico nuevo;

b) Que el equipo biomédico repotenciado se encuentre en estado óptimo de operación y funcionamiento, lo cual deberá incluir sus sistemas de seguridad;

c) Que el equipo biomédico repotenciado cuente con la documentación a la que hace referencia el Decreto 4725 de 2005 para la importación de equipos usados;

d) Que el titular del registro sanitario o permiso de comercialización del equipo repotenciado cuente con el registro sanitario o el permiso de comercialización de un equipo biomédico nuevo de iguales características;

e) Que el importador cuente con la autorización del fabricante o su representante en el país, para importar los equipos que han sido repotenciados;

f) Los equipos biomédicos que emitan radiaciones ionizantes, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos.

Artículo 6°. *De la autorización de importación de equipo biomédico repotenciados clases IIb y III*. Por cada importación se requerirá de autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la cual se expedirá bajo el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Autorización del fabricante al repotenciador para repotenciar el equipo biomédico;

b) Copia del permiso de comercialización o registro sanitario para el equipo biomédico nuevo;

c) Certificación del fabricante en el que conste que el equipo biomédico repotenciado no ha sido modificado en su diseño original; se han modificado los subsistemas con componentes nuevos o repotenciados por el fabricante; cuenta con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño de un equipo biomédico nuevo; y se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento;

d) Certificado expedido por el fabricante en el que conste la fecha de fabricación;

e) Número de serie del equipo biomédico repotenciado;

f) Certificado o constancia del Sistema de Gestión Calidad del repotenciador, expedida por una entidad con reconocimiento internacional;

g) Prueba de constitución, existencia y representación legal del repotenciador cuando sea diferente del fabricante original.

Artículo 7°. *De las obligaciones del titular del registro sanitario o permiso de comercialización.* El titular del registro sanitario o permiso de comercialización, o el importador autorizado por estos últimos, deberán adjuntar adicionalmente a efectos de la autorización establecida en el artículo anterior una declaración en la que conste:

a) Que está en capacidad de suministrar los insumos, partes y repuestos durante cinco (5) años;

b) Que está en capacidad de suministrar el soporte técnico y servicio de mantenimiento durante cinco (5) años;

c) Que ofrecerá al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;

d) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud - IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.

Artículo 8°. *De la autorización de varios equipos biomédicos repotenciados.* En el caso en que en una sola importación se contemplen varios equipos biomédicos repotenciados, deberá referenciarse el modelo y la serie de cada uno de ellos, los cuales harán parte de la misma autorización que otorgará el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, según el artículo anterior.

Artículo 9°. *De la suspensión de la autorización.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá suspender la autorización de importación de un equipo biomédico repotenciado en los siguientes casos:

1. Cuando se demuestre que existe riego para la salud individual o colectiva.

2. Cuando demuestre que fue importado luego de transcurrir cinco (5) años de su fabricación.

3. Cuando se demuestre que no cumple con los requisitos establecidos en la presente resolución o en el Decreto 4725 de 2005.

Artículo 10. *Del contenido de autorización de importación de equipos biomédicos repotenciados.* La autorización de importación de equipo biomédico repotenciado que para el efecto emitirá el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá contener la siguiente información:

a) Número de autorización;

b) Nombre y domicilio del responsable de la importación;

c) Nombre del equipo biomédico repotenciado;

d) Serie y modelo del equipo biomédico repotenciado y su clasificación según el riesgo;

e) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante y repotenciador;

f) Sistemas y subsistemas principales que integran el equipo biomédico;

g) Uso o indicaciones del equipo biomédico;

h) Precauciones especiales y otros.

En el caso en que la autorización de importación ampare varios equipos biomédicos repotenciados se deberá reseñar esta información por cada uno de ellos.

Artículo 11. *Del soporte técnico.* El titular del registro sanitario o del permiso de comercialización del equipo biomédico repotenciado deberá ofrecer servicio de soporte técnico.

De la misma forma, deberá ofrecer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos repotenciados de forma tal que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante o repotenciador.

Para los efectos de este artículo el titular del registro sanitario o del permiso de comercialización, deberá contar con responsables técnicos establecidos en el país, con título universitario y/o especialización para los procesos de instalación y mantenimiento de los equipos repotenciados.

Artículo 12. *De la exoneración de responsabilidad en el soporte técnico.* En el evento en que el soporte técnico de los equipos repotenciados sea suministrado por un tercero diferente a los titulares del registro sanitario o del permiso de comercialización o sus autorizados, se exonerará de responsabilidad a los titulares del registro sanitario o del permiso de comercialización o sus autorizados, por el funcionamiento del equipo biomédico repotenciado.

Artículo 13. *De los manuales de operación y mantenimiento.* Las personas naturales o jurídicas que adquieran o utilicen equipos biomédicos repotenciados deberán contar en todo momento, con los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.

Artículo 14. *Información sobre repotenciadores.* Los fabricantes o sus representantes autorizados en el país deberán suministrar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el listado de repotenciadores que autoriza.

No se autorizará la importación de equipos biomédicos repotenciados a terceros no reseñados por el listado otorgado por el fabricante o su representante en el país.

Artículo 15. *De la autorización de importación a terceros.* Tanto el titular del registro sanitario o del permiso de comercialización, o los importadores autorizados de estos últimos, podrán autorizar a un tercero para usar el registro sanitario o permiso de comercialización a efectos de solicitar la autorización de importación.

Artículo 16. *Reporte de equipos biomédicos repotenciados.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá elaborar anualmente un informe en el cual se especifiquen los equipos biomédicos repotenciados autorizados; la serie de cada equipo; su ubicación geográfica e institucional; los efectos adversos presentados durante su uso como las acciones tomadas al respecto.

La información contenida en este artículo será remitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, al Ministerio de la Protección Social.

Artículo 17. *Del programa de tecnovigilancia*. Los equipos biomédicos repotenciados que ingresen al país harán parte del Programa de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 18. *Del objeto de la revisión.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un equipo biomédico repotenciado amparado por la autorización de importación con el fin de:

a) Determinar si el equipo biomédico repotenciado se ajusta a las disposiciones contenidas en esta resolución o el Decreto 4725 de 2005;

b) Adoptar medidas cuando se conozcan efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los equipos biomédicos de que trata la presente resolución;

c) Cuando se sospeche que puede poner en peligro la salud de los usuarios.

Artículo 19. *Control y vigilancia.* El control y vigilancia de los equipos biomédicos repotenciados estará a cargo de las autoridades sanitarias según los parámetros del Decreto 4725 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionan o sustituyan.

Artículo 20. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 11 de julio de 2006.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.