



Bogotá D.C., 14 de Abril de 2020

Respetadas y Respetados

Secretarías y Secretarios Departamentales, Distritales y Municipales de Salud

Referentes de Tecnovigilancia

La ciudad

Asunto: Disposiciones normativas sobre Equipos Biomédicos Prototipo en el marco de la Emergencia Sanitaria por Covid-19

Reciban un cordial saludo,

Esperamos que esta breve actualización normativa que se esboza a continuación, los encuentre a usted y a su familia seguros y saludables en estos tiempos difíciles y cambiantes.

Como fue informado en el anterior comunicado sobre las últimas disposiciones normativas para afrontar la Emergencia Sanitaria respecto a los productos competencia del Invima, en este nuevo documento, iniciaremos enunciando el artículo 12° de la Resolución 522 de 2020 *“Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del Covid-19”, el cual señala:*

*“... **Artículo 12. “Prohibición.** Los dispositivos médicos, **equipos biomédicos** y reactivos de diagnóstico in vitro declarados vitales no disponibles, **no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos**...” (Resaltado y subrayado fuera de texto).*

Es preciso indicar que un Equipo Biomédico Prototipo, definido en el artículo 2° del Decreto 4725 de 2005, *“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”,* establece:

*“...**Equipo biomédico prototipo.** 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...”*

Por lo anterior, todos los **equipos biomédicos prototipo (que se encuentren en fase de experimentación)** antes de su fabricación con fines de comercialización y/o utilización en pacientes, serán evaluados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del **Invima**, de conformidad con el artículo 36° del Decreto 4725 de 2005, cumpliendo con los requisitos establecidos en el **FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS - ASS-RSA-FM085**, para lo cual los interesados deberán tener en cuenta los siguientes pasos:

1. Diligenciar el Formato De Presentación Y Evaluación Protocolos De Investigación Clínica Con Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías, el cual lo pueden encontrar en la siguiente ruta:



- <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro>,
- Clic en el link – Formatos de interés
- Clic en el link - Formato De Presentación Y Evaluación Protocolos De Investigación Clínica Con Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías, **deben adjuntar los documentos allí relacionados.**



La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro es un órgano asesor de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, el cual tiene las siguientes funciones:

- Conceptuar técnica y metodológicamente sobre los productos de investigación de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que requieran autorización del Invima para su ejecución.
- Evaluar y conceptuar técnica y metodológicamente sobre los protocolos de investigación de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que vayan a ser utilizados para la ejecución de una investigación y que requieran del Invima.



2. **Radical virtualmente** los documentos a través del siguiente Link: <https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724>, de acuerdo con la siguiente ruta:

- Clic en el link – **Tipo de revisión:** *Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías – (Dm, Reactivos, Reactivos No IVD).*
- Clic en el link – **Indique el trámite que desea realizar DM:** *Concepto técnico para aprobación de Dm.*
- Diligencie toda la información y adjunte los documentos requeridos.

Nota: Tener en cuenta lo establecido en el comunicado “**Trámites ante el Invima durante la vigencia de la emergencia sanitaria**”, que trata sobre los canales de atención virtuales (no presenciales) de los trámites, actividades y casos particulares para radicar la información sin inconvenientes. Leer más en el enlace: <https://www.invima.gov.co/web/guest/tramites-ante-el-invima-durante-la-vigencia-de-la-emergencia-sanitaria?redirect=%2Fweb%2Fquest%2Ffinicio>

3. Si bien la Sala Especializada tiene un cronograma de evaluación y radicación de los estudios (https://www.invima.gov.co/documents/20143/1608162/Resolucion_Cronograma_Salas_2020.pdf), **por el estado de emergencia se procederá con la evaluación y emisión del concepto de la información allegada a la mayor brevedad posible.**

4. **PAGO TARIFA:** Si el proyecto de fabricación nacional de equipos biomédicos (tales como ventiladores o respiradores mecánicos prototipo, es desarrollado por alguna **Asociación Científica, Universidad o Institución Prestadora de Servicios de Salud del Territorio**



La salud
es de todos

Minsalud

Nacional, este trámite **no requerirá pago**¹ para ser estudiado por la Sala Especializada. En los casos en que el proyecto se realice por una persona natural o jurídica particular, deberá cancelar la tarifa legal vigente: **Código 4085, por valor de \$ 2,804,408.**

Finalmente y con el ánimo de centralizar las diferentes dudas o inquietudes que surjan por parte de los Usuarios respecto a los trámites de productos relacionados con el manejo o prevención para atender la emergencia del COVID-19, los invitamos a consultar la información en el siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/en/coronavirus-covid-19> o escribirnos al correo conscovid@invima.gov.co o contactarnos a través de los canales de comunicación:

Chat virtual <https://app.invima.gov.co/chat/> en el horario de lunes a viernes de 8:00 a 5:00 pm

Teléfono conmutador: (57)(1) 294 8700

Es necesario aclarar que la información expuesta en este comunicado puede estar sujeta a nuevos lineamientos impartidos por el Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo tanto, agradecemos su comprensión y disposición, en aras de propender por la salud y el bienestar de todos los colombianos.

Cordialmente,

DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Invima

Archivo: Covid-19

¹ **Decreto Legislativo 538 de 2020 (Artículo 28. Exenciones al cobro de tarifas para protocolos de investigación)**, "Por el cual se adoptan medidas en el sector salud, para contener y mitigar la pandemia del COVID-19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"