



La salud
es de todos

Minsalud

BUENAS PRÁCTICAS DE **RELIANCE** EN LA AUTORIZACIÓN
PARA USO EN EMERGENCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
EXPERIENCIA DE COLOMBIA

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
Invima

Lucia Ayala

SALUD PÚBLICA

TRANSPARENCIA

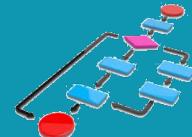
EFICIENCIA

ESTATUS SANITARIO

TRANSFORMACIÓN DIGITAL



RECURSO HUMANO



PROCESOS



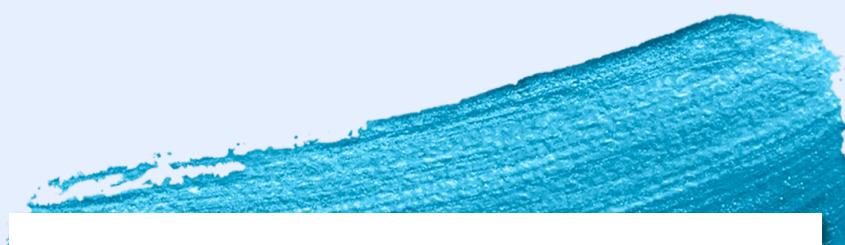
TECNOLOGÍA



Colombia **declara la emergencia sanitaria** a causa del **Covid 19** (12 marzo 2020) y, 175 dispositivos médicos y/o equipos Biomédicos y los reactivos para diagnostico Covid como **“vitales no disponibles”**.

Gobierno nacional expide **normas especiales** y **temporales** que permiten **flexibilizar** requisitos sanitarios (Decreto 1148 de 2020).

MECANISMOS PARA LA IMPORTACIÓN O FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS NECESARIOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA.



TRADICIONAL

REGISTRO SANITARIO
DEC 4725 y 3770



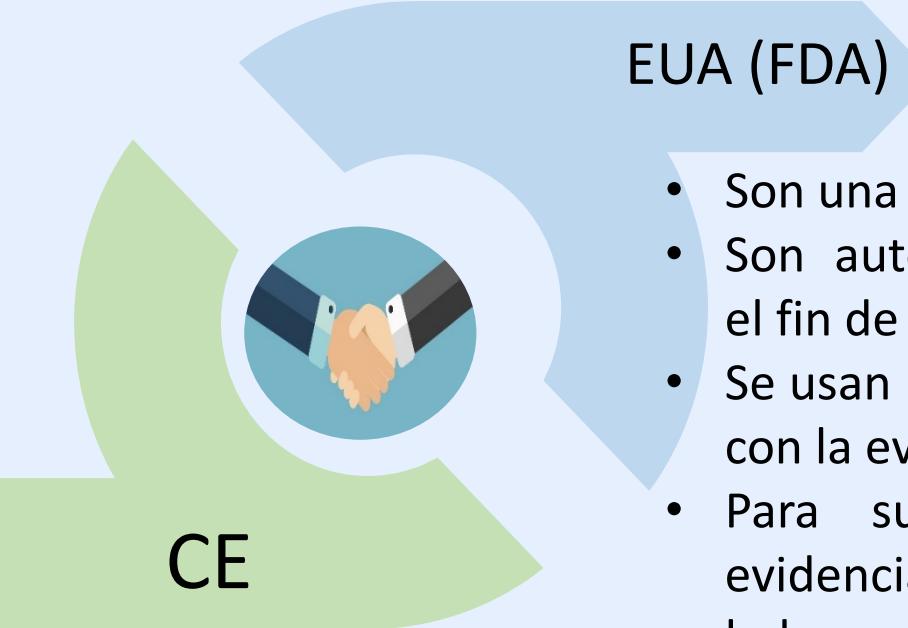
**FLEXIBILIZACIÓN DE REQUISITOS PARA IMPORTAR Y
FABRICAR DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS
DECRETO 1148 de 2020.**

**ES UNA NORMA QUE SOLO ESTA VIGENTE DURANTE LA
EMERGENCIA SANITARIA.**

ACEPTACION AUTORIZACIONES TEMPORALES



- Algunos productos para poder venderse deben llevar obligatoriamente este marcado.
- El fabricante es el único responsable de declarar la conformidad del producto con todos los requisitos.
- No necesita una licencia para colocar el marcado CE en el producto.
- En el caso de algunos reactivos requiere certificación de un organismo notificador, por ejemplo: Reactivos para Covid-19.

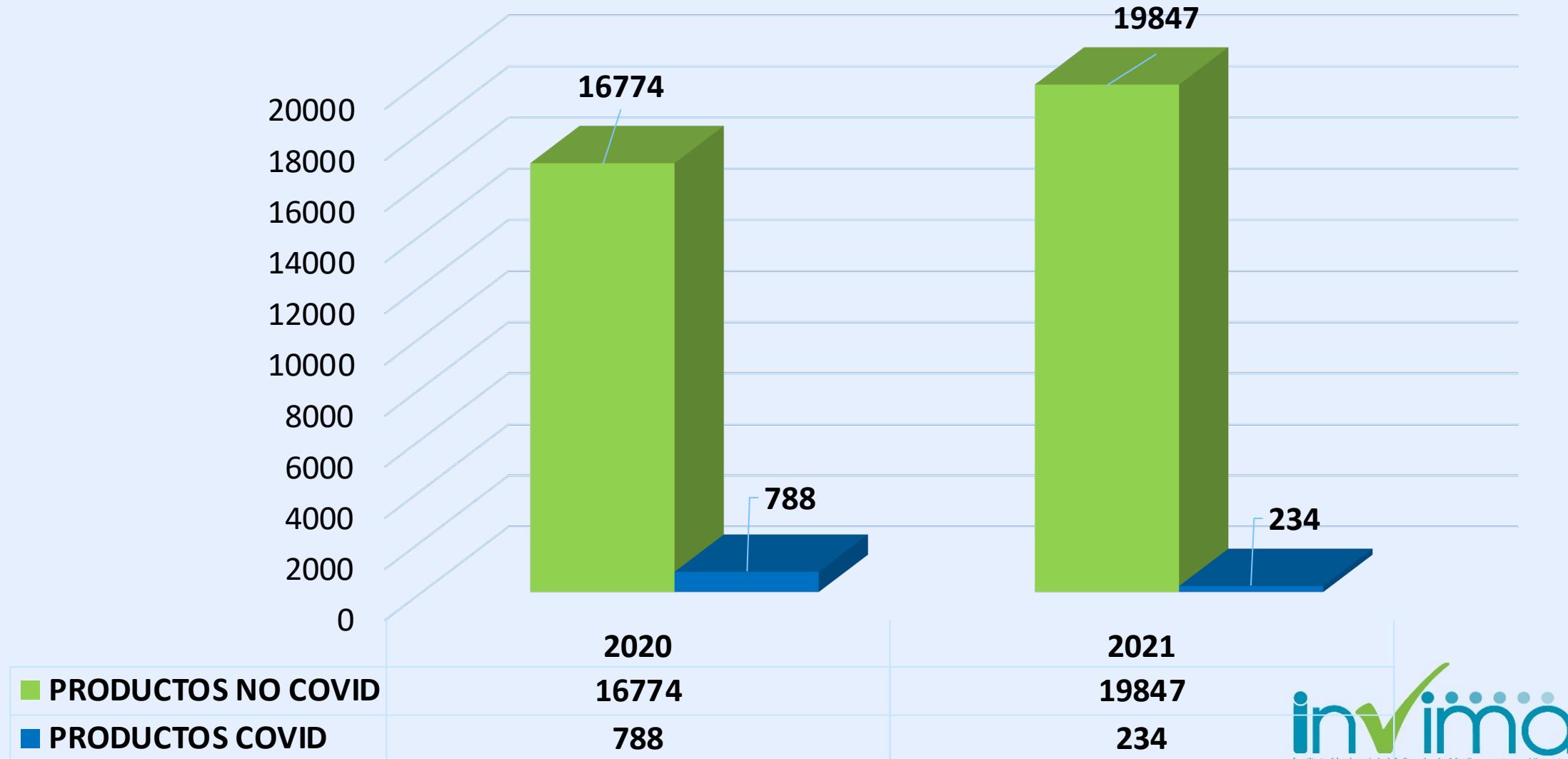


EUA (FDA)



- Son una de las alternativas legislativas.
- Son autorizaciones temporales (hasta el fin de la emergencia sanitaria).
- Se usan para productos que no cuentan con la evidencia necesaria.
- Para su expedición se evalúa la evidencia disponible y se establece el balance de los riesgos conocidos frente a los beneficios de poner a disposición del público.
- Están en constante vigilancia.

GESTIÓN REGISTROS SANITARIOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA 2020-2021



LOGROS DEL RELIANCE

Atender de forma rápida y prioritaria las solicitudes de registros sanitarios. Por ejemplo: registros sanitarios de primera prueba COVID se dio en aproximadamente 8 días.

Disponibilidad de productos necesarios para el Covid 19.

Se priorizaron 788 solicitudes de registros sanitarios en el año 2020 y 234 solicitudes de registros sanitarios en el 2021.



AUTORIZACIONES DE USO EN EMERGENCIA EN COLOMBIA:

“

Autorización de uso en emergencia: solo para medicamentos y, la norma actualmente es temporal.

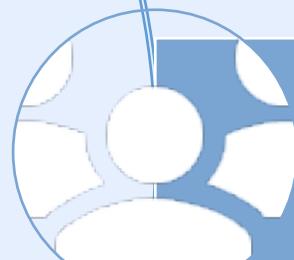


”

Dispositivos médicos **no** cuenta con una norma de autorización de uso en emergencia. La alternativa fue una norma temporal (Decreto 1148).



Colombia está trabajando en la elaboración de una norma de Autorizaciones de uso en emergencia para dispositivos médicos.



Mesas de trabajo: Invima, Minsalud y MDRC para la construcción del Análisis de Impacto Normativo.



Actualmente: construcción del árbol de problemas y mapeo de actores. Buenas Prácticas Regulatorias.

