



Bogotá D.C., 1 de Septiembre de 2020

PARA: FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DE: GRUPO DE TECNOVIGILANCIA – DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS - INVIMA

ASUNTO: ACTUALIZACIÓN DEL APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA DEL INVIMA PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO EN HUMANOS - VERSION 5

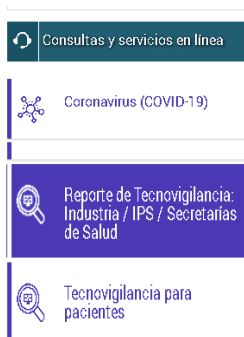
Reciban un cordial saludo

El Invima comprometido con la transformación digital ha venido desarrollando actualizaciones que permitan mejorar las herramientas de gestión y comunicación con los actores que hacen parte del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Por lo anterior, es preciso mencionar que desde el año 2012 y con nuevas funcionalidades para el reporte trimestral en el año 2018 todos los eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos se notifican de manera obligatoria mediante el **Aplicativo Web de Tecnovigilancia del Invima**, el cual cuenta con la capacidad operativa para soportar el volumen de información que es ingresado por nuestros actores.

Facilitando las herramientas de notificación y gestión en el marco de la Tecnovigilancia del país, se da cumplimiento tanto a las responsabilidades que tiene el Invima frente al Programa de Tecnovigilancia establecidas en el artículo 8° de la **Resolución 4816 de 2008** “*Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*”, como de las establecidas en el artículo 9° por parte los Fabricantes e Importadores de dispositivos médicos en el país, configurados como de obligatorio cumplimiento.

En virtud de lo expuesto, se informa que a partir del 1 de Septiembre de 2020, se incorporan nuevas funcionalidades en la App Web de Tecnovigilancia disponible en la siguiente ruta:

- Ingrese al portal Web del Invima: www.invima.gov.co
- Ubique la opción dispositivos médicos
- En el menú lado izquierdo Consultas y Servicios en línea de clic en **Reporte de Tecnovigilancia Industria / IPS / Secretarías de Salud**



- lo llevará a la URL <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

RESPECTO A LA SOLICITUD DE USUARIO Y CONTRASEÑA

Con el propósito de dar cumplimiento a los preceptos normativos, los referentes de Tecnovigilancia deberán contar con **Usuario y Clave** activos para el acceso al Aplicativo Web en mención.

Los referentes que aún no cuentan con Usuario y Clave pueden solicitarlo en la opción [Registrarse](#), ubicado en la ventana principal de la aplicación. Recuerden que **la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia** es independiente al registro en el Aplicativo Web, pero los dos son exigibles en cualquier momento por parte de las Autoridades Sanitarias.



Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

Ingresar

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

INVIMA - 2020

Consideraciones

1. En caso de olvidar la Contraseña, esta se recupera únicamente por la opción olvidó su contraseña y respondiendo la pregunta de seguridad, para ello descargue el manual de operación dando clic [Aquí](#) y siga los pasos. Tenga en cuenta que No es posible



modificar contraseñas. Si no tiene opción de recuperar el usuario y la contraseña, podrá solicitar una nueva cuenta, el sistema a nivel interno inactivará los usuarios anteriores.

2. Si por el contrario cuenta con el usuario y clave del referente anterior, podrá requerir la actualización de la cuenta escribiendo al correo tecno soporte@invima.gov.co, indicando nombre y apellidos completos, número de identificación, cargo, teléfono, correo personal y correo corporativo.
3. Recuerde que los datos de usuario y clave aprobados, deben ser utilizados por el Profesional competente, designado por su Organización como el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, conforme a lo establecido en el numeral 1, artículo 10 de la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 *"por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia"* y quien deberá dar cumplimiento a los lineamientos mencionados en los artículos 11° y 12°, de la Resolución en cita.
4. Si su Organización cuenta con diferentes unidades de negocios y tiene establecido en el Manual de Tecnovigilancia que el reporte se realizará de manera independiente con un referente por cada unidad de negocio, podrá requerir usuario por cada una de ellos. Pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada podrá tener un único usuario.
5. Registrar un correo electrónico corporativo, sobre el cual tenga acceso y manejo permanente, dado que todas las notificaciones que realice en el sistema enviará copia de la misma a este correo electrónico, **recuerde que la información del programa es epidemiológica y sanitaria y debe ser protegida por parte de su Organización.**
6. Los referentes que no cuenten con la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia deben solicitarla a través de la página de Invima link dispositivos médicos, clic en el botón dispositivos médicos y equipos biomédicos, ingresar a la opción de Vigilancia y dar clic en Red Nacional de Tecnovigilancia o haciendo clic en el siguiente enlace [Inscripción a la Red](#). Una Organización puede tener múltiples funcionarios inscritos a la Red, pero sólo uno lo representa como referente del Programa de acuerdo con el cargo que registre y las funciones asignadas. Durante las visitas que realice el Invima deberá presentar el soporte de inscripción a la Red y al Aplicativo Web de Tecnovigilancia.



REPORTE INMEDIATO

Si tiene conocimiento de un evento o incidente adverso **SERIO**¹ debe notificarlo a través del Aplicativo Web en la funcionalidad Reporte FOREIA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del evento o incidente por parte del responsable de Tecnovigilancia de su Organización.

Una vez envié la información en el Aplicativo Web automáticamente recibirá en su correo electrónico, confirmación de la notificación con el Código COL asignado a su caso y deberá seguir las instrucciones descritas en el correo respecto al análisis de causas, plan de acción y **allegar dicha información en un término de quince (15) días hábiles** al correo tecnovigilancia@invima.gov.co con el propósito de continuar con el proceso de evaluación y cierre del reporte por parte del Invima.

Es importante no realizar el reporte en línea de un evento o incidente adverso serio relacionado con el uso de un producto que fabrica, importa, distribuye y/o comercializa, si este fue notificado previamente por parte de su cliente y cuenta con el código COL asignado al caso.

REPORTE PERIÓDICO

Si se presentan eventos e incidentes adversos **NO SERIOS** deben consolidar la información en el archivo de Excel denominado formato **RETEIM-002**² para realizar el cargue de los reportes, lo anterior, podrá realizarlo siguiendo las instrucciones del archivo o visualizando el [Video tutorial](#) dando [clic aquí](#).

Recuerde que los reportes deben ser cargados al Aplicativo en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
•Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho días calendario

¹ De conformidad con lo establecido Resolución 4816 de 2008 en su Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.



Periodo	Tiempo de notificación
•Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho días calendario
•Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Los primeros ocho días calendario
•Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Los primeros ocho días calendario

Una vez cargue de manera exitosa los reportes en el Aplicativo Web, recibirá un correo electrónico confirmatorio. Posteriormente, el Grupo de Tecnovigilancia iniciará la gestión de cada uno de sus reportes y a través de su correo electrónico notificará el resultado del proceso con el código asignado a cada caso para su respectivo seguimiento y cierre del mismo.

Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio, ni archivo en Excel en medio magnético o físico al Invima, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo Web.

Consideraciones

1. El Aplicativo solo lee la hoja primera hoja denominada Plantilla de cargue, esta debe cumplir con las especificaciones de los campos y cargar solo en formato valores.
2. La información de los reportes debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia designado por su Organización. El formato RETEIM lo ubica en la opción “Descargar plantilla reporte trimestral”.
3. El Aplicativo Web se encuentra configurado de tal manera que la notificación de eventos o incidentes adversos no serios asigna códigos de reporte temporal quedando en un estado de pendiente de aprobación, es decir, que los mismos aun no son contabilizados en las estadísticas del Programa, ni cuentan con código definitivo en la base de datos principal de reportes.
4. Bajo esta estructura de diseño el Aplicativo Web de Tecnovigilancia permite identificar los potenciales reportes duplicados, a partir de la información registrada por el usuario, tal como la descripción del evento o incidente, número de registro sanitario, nombre del Prestador de Servicio de Salud, departamento, ciudad entre otros, con el propósito de realizar un proceso de análisis específico de detección y aprobación de un único reporte.
5. Esta actividad es realizada por los profesionales del Grupo de Tecnovigilancia quienes una vez identifican y analizan los potenciales duplicados, procederán con la aprobación de un único caso y el rechazo de aquel que se encuentra duplicado, indicándole al Usuario vía



correo electrónico, el código definitivo con el cual quedará en la base de datos principal de reportes y así dependiendo del caso en mención se podrá requerir ampliación de información para el análisis del reporte.

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO

Si durante el trimestre no presentó **NINGÚN** evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos, proceda a realizar en la opción de **Reporte Trimestral en Cero** del Aplicativo Web la notificación correspondiente. Tenga en cuenta que el sistema habilitará automáticamente el trimestre y el año, dependiendo de la fecha en la cual efectúe el reporte. Recuerde ingresar en el campo de observaciones el código de habilitación que le corresponde.

Por lo anterior, es importante que la notificación se realice en los tiempos establecidos (ver Tabla):

Notificación Oportuna*	Trimestre disponible
Los primeros ocho días calendario del mes de Abril	Habilita el I Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Julio	Habilita el II Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Octubre	Habilita el III Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho días calendario del mes de Enero	Habilita el IV Trimestre del año inmediatamente anterior

*Fuera de los tiempos estipulados la notificación se marcará como extemporánea

Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio en medio magnético o físico al Invima, todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo.

Todas las transacciones que se realicen en el Aplicativo son enviadas al correo corporativo que haya registrado en el momento de solicitar el Usuario y la Clave.

Tener en cuenta en el [instructivo](#), la opción de reporte en cero que se encuentra en el botón de ayuda con signo de interrogación verde en el cual podrá identificar la manera de guardar el soporte de registro.



GESTIÓN DE ALERTAS, RECALL, INFORMES DE SEGURIDAD y HURTOS

Las notificaciones de informes de seguridad, alertas, retiros de productos del mercado (RISARH) deben ser reportados mediante el Aplicativo WEB de Tecnovigilancia, a través del formulario web de “Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH), por partes de Importadores, Fabricantes de Dispositivos Médicos”, aquí podrá encontrar en el botón verde de ayuda el instructivo de diligenciamiento y la opción de video tutorial. Los anterior, de conformidad con lo establecido *Resolución 4816 de 2008* en su Artículo 20°. Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores. Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.

CONSULTA REPORTES RISARH

Se ha configurado como una herramienta para los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos, quienes podrán revisar los casos que han notificado al Programa Nacional de Tecnovigilancia y verificar el estado de cada reporte. Tendrán la opción de exportar la información en formato excel, en archivo plano .csv y en formato .xml.

En la opción Consulta reportes RISARH, se habilitará la pantalla en la cual podrá realizar la búsqueda de reportes introduciendo la fecha inicial y final, dependiendo del periodo que requiera verificar. El sistema únicamente mostrará los reportes que ha cargado el usuario en sesión asociado al NIT del establecimiento

NOTA IMPORTANTE: Todos los formatos de reporte que se encuentran disponibles en el Aplicativo Web cuentan con instructivos, plantillas y videos tutoriales, para su estudio y revisión, antes de subir cualquier información al sistema.

CANALES DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN INVIMA

El Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías tiene disponible los siguientes canales:



La salud
es de todos

Minsalud

Página 8 de 9

Página web: <https://www.invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
opción Vigilancia Programa Nacional de Tecnovigilancia

Teléfono: (1) 2948700 Ext. 3880

Correos electrónicos: tecnovigilancia@invima.gov.co correo disponible para la notificación de eventos e incidentes adversos y consultas.

tecnoporte@invima.gov.co: Correo disponible para temas relacionados con el Aplicativo Web de Tecnovigilancia.

Es importante indicar que las credenciales de acceso a los Programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son independientes dado que cuentan con Aplicativos soportados en plataformas distintas.

invimafv@invima.gov.co: Correo disponible para temas relacionados con Farmacovigilancia (medicamentos) y su aplicativo de reporte, el mismo es independiente al Sistema de Tecnovigilancia.

registrosanitariodm@invima.gov.co: Correo disponible para temas relacionados con Registro Sanitario Dispositivos Médicos.

reactivovigilancia@invima.gov.co : Correo disponible para temas relacionados con reactivos de diagnóstico In Vitro.

Puede seguir las actividades del Programa en las redes sociales en el Fan Page <https://www.facebook.com/RedNacionaldeTecnovigilancia>, dando clic en "me gusta" así aportará al fortalecimiento de la Red Nacional de Tecnovigilancia.

Finalmente, estas nuevas funcionalidades que otorga el Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima** para la gestión oportuna de los reportes de eventos e incidentes adversos que se generan durante el uso de los dispositivos médicos, permitirá desde la experiencia de la evolución del Programa Nacional de Tecnovigilancia mejorar la vigilancia posmercado de estas tecnologías en el territorio nacional y tener un impacto nacional, en lo que se puede resaltar la seguridad, confiabilidad e integralidad para la administración de la información, la respuesta oportuna y en tiempo real del amplio volumen de reportes de problemas de seguridad asociados al uso de los



La salud
es de todos

Minsalud

Página 9 de 9

dispositivos médicos, provenientes de todos los actores a nivel nacional para el mejoramiento de la calidad en la prestación de los servicios de salud y en pro de la Seguridad del Paciente.

Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

INVIMA

Teléfono: (1)2948700 Ext. 3880

tecnovigilancia@invima.gov.co