



Bogotá D.C., 1 de Septiembre de 2020

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD Y PROFESIONALES DE LA SALUD INDEPENDIENTES EN LOS TÉRMINOS DEL DECRETO 1011 DE 2006, O LA NORMA QUE LO MODIFIQUE, ADICIONE O SUSTITUYA

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

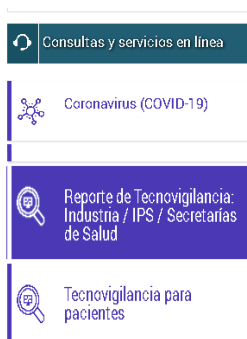
El Invima comprometido con la transformación digital ha venido desarrollando actualizaciones que permitan mejorar las herramientas de gestión y comunicación con los actores que hacen parte del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Por lo anterior, es preciso mencionar que desde el año 2012 y con nuevas 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 tienen las Secretarías de Departamentales y Distritales de Salud 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 de los Prestadores de Servicios de Salud, que son exigidas igualmente en la norma de habilitación, de acuerdo al estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos de la **Resolución 3100 de 2019** *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”*.

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 tecnosoporte@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 sucursales o sedes y tienen establecido en el Manual de Tecnovigilancia que el reporte se realizará de manera independiente con un referente diferente por cada sede, podrá requerir usuario por cada una de ellas, pero si la gestión en Tecnovigilancia es centralizada tendrá un único usuario y deberá estar documentado en el Manual de Tecnovigilancia.
5. Si el Prestador de Servicio de Salud tiene sucursales o sedes en diferentes departamentos del país **debe tener obligatoriamente un usuario independiente por cada sucursal**. Importante archivar el correo de activación de la cuenta o mostrar el ingreso al Aplicativo, puesto que este acceso podrá ser requerido en cualquier momento por parte de los Entes de Vigilancia y Control.
6. Sugerimos que si Ud. es líder nacional y requiere centralizar la información puede ingresar un único email corporativo para la gestión de todas las sedes por cada usuario creado, puesto que el aplicativo envía soporte de cualquier notificación que realice en el sistema a este correo registrado.
7. Si cuenta con varias sedes en una misma ciudad, puede manejar un usuario para todas, no obstante, recomendamos que si son sedes de mediana o alta



complejidad sugerimos que cuenten con un usuario independiente, que es viable a través de la aplicación.

8. 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.**
9. 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 Institución 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 Ente Territorial deberá presentar el soporte de inscripción a la Red y al Aplicativo Web de Tecnovigilancia.

RESPECTO AL REPORTE INMEDIATO

Si se presenta 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 referente de Tecnovigilancia de su Institución.

Si el producto médico que requiere notificar corresponde a

1. Equipo biomédico ingresado al país antes del Decreto 4725 de 2005
2. Producto con Certificación o Autorización de no requiere
3. Dispositivo médico Implantable antes del Decreto 4725 de 2005
4. Dispositivo Médico sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)

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.



5. Dispositivo Médico Vital No Disponible

Podrá notificarlo a través de la funcionalidad Reporte FOREIA, Ingresando en el campo de Expediente el número 1.

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.

Consideraciones

- ✓ Toda notificación de un evento o incidente adverso serio, a través del Aplicativo Web, genera de manera inmediata un código en la base de datos principal del Programa, puesto que como su nombre lo indica, los casos de mayor gravedad requieren de una gestión inmediata por parte del Invima, es por esta razón que es viable por parte de los Prestadores de Servicios de Salud conocer el código asignado y de manera simultánea puedan notificarlo a su proveedor.
- ✓ **NO** ingrese reportes no serios a través del Reporte FOREIA, estos serán anulados del sistema y no serán gestionados, debe realizarlo a través del REPORTE MASIVO TRIMESTRAL, si los dispositivos médicos involucrados cuentan con registro sanitario o permiso de comercialización.
- ✓ Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. **NO** incluir reportes de Medicamentos, reactivos de diagnóstico In Vitro, Cosméticos o Productos de higiene de uso doméstico y aseo.

RESPECTO AL REPORTE PERIÓDICO

Si se presentan eventos e incidentes adversos **NO SERIOS** deben consolidar la información en el archivo de Excel denominado formato **RETEIM-002** 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 en el Aplicativo en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
•Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho días calendario
•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 referente de la Secretaria de Salud iniciará la gestión de cada uno de sus reportes y a través de su correo electrónico corporativo notificará el resultado del proceso de aprobación de los reportes con el código asignado a cada caso para su respectivo seguimiento.

Por lo anterior, **NO** deberá enviar ningún oficio, ni archivo en Excel en medio magnético o físico a las Secretarías de Salud, 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. Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello debe allegar archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales, **al correo electrónico de la Secretaria de Salud**. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso y proceder con el **cierre del caso**.

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 a la Secretaria de Salud, 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.

En caso de no poder recuperar copia de la notificación, podrá requerir copia de su registro ante la Secretaria de Salud de su departamento o distrito, quienes son los encargados de administrar el reporte en cero de los Prestadores de Servicios de Salud.

GESTION DE ALERTAS Y REPORTE DE HURTOS

En caso de identificar una alerta que afecte algún dispositivo médico utilizado dentro de su institución y si el importador no se ha comunicado con usted para informar las acciones de campo que se encuentra adelantando, puede comunicarse con su proveedor y conjuntamente informar de la situación al correo electrónico de tecnovigilancia@invima.gov.co, en caso de



ser un Recall (Retiro de producto del mercado), debe suspender su uso y colocar las unidades existentes en cuarentena.

Si requiere informar el **Hurto de un dispositivo** podrá notificarlo a través del formato **RISARH** disponible en la página oficial del INVIMA a través de la siguiente ruta: <https://www.invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos> opción Vigilancia Programa Nacional de Tecnovigilancia / Gestión de Informes de Seguridad Alertas Recalls e Hurtos (RISARH).

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.

Tenga en cuenta los canales de comunicación e información Secretaria de Salud de su departamento o distrito para cualquier solicitud.

CANALES DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN INVIMA

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

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.

tecno soporte@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 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