

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS					
	Programa de Tecnovigilancia					
CÓDIGO	GT-MA-001	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 1 DE 9

1. OBJETIVO

Establecer los mecanismos que permitan identificar, evaluar y gestionar los incidentes o eventos adversos relacionados al uso de los dispositivos médicos, así como su correcta divulgación y reporte a las autoridades sanitarias de acuerdo a las disposiciones de la resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamente el Programa Nacional de Tecnovigilancia

2. ALCANCE

Están consideradas la identificación, gestión y evaluación de los distintos problemas de calidad posiblemente originados en la fabricación y/o almacenamiento de los dispositivos médicos, que han trascendido en incidentes o eventos adversos durante el uso de los mismos. Dentro de la gestión de estos sucesos se contempla el reporte oficial a la instancia encargada del Programa Nacional de Tecnovigilancia (PNI) del INVIMA, y a los demás actores involucrados de ser el caso. Así como el desarrollo conjunto con el fabricante de acciones correctivas y preventivas en función de dichos incidentes y eventos adversos.

3. DEFINICIONES

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

TECNOVIGILANCIA: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA: Plataforma de acceso online diseñada por el INVIMA y destinada para que los actores de la red nacional de Tecnovigilancia realicen el registro de eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos y otras actividades conexas al programa nacional de Tecnovigilancia

EVENTO ADVERSO: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

EVENTO ADVERSO SERIO: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS					
	Programa de Tecnovigilancia					
CÓDIGO	GT-MA-001	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 2 DE 9

EVENTO ADVERSO NO SERIO: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

INCIDENTE ADVERSO: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO SERIO: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

INCIDENTE ADVERSO NO SERIO: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

SEGURIDAD: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

DEFECTOS DE CALIDAD: Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

TRAZABILIDAD: Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

FACTOR DE RIESGO: Cualquier característica o circunstancia detectable de un dispositivo médico, asociadas con el aumento de la probabilidad de desarrollar o estar expuesto a la identificación y/o calificación de efecto adverso e indeseable.

4. RESPONSABILIDADES COMO ACTOR LOCAL DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

4.1. Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de forma que le permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos con los dispositivos médicos que comercialice.

4.2. Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia. Este responsable es el Director Técnico de la Organización.

4.3. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la resolución 4816 DE 2008.

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS					
	Programa de Tecnovigilancia					
CÓDIGO	GT-MA-001	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 3 DE 9

4.4. Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata.

4.5. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las alertas internacionales que estén asociadas a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.

4.6. Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.

5. RESPONSABLE

El responsable del programa institucional de Tecnovigilancia es el Director Técnico, apoyado por la gerencia y demás colaboradores de la organización, cuando la situación así lo requiera.

Sobre el particular del aplicativo Web, el responsable de realizar el registro, mantener los datos de usuario actualizados y realizar todas las gestiones de reporte y notificación dentro de la plataforma es el Director Técnico.

6. ANOTACIONES IMPORTANTES

Este procedimiento adopta como APENDICE 1 el “MANUAL DE OPERACIÓN PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA – APLICATIVO WEB”. Donde se describe de manera detallada la rutina de:

- El reporte de voluntario de eventos e incidentes adversos Asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIIA001),
- Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH006).

El “APENDICE 1” como se le identificara a lo largo del documento cuando aplique forma parte integral de este procedimiento.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. IDENTIFICACION DE LOS INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Los reportes de incidentes o eventos adversos relacionados a los dispositivos médicos que comercializa **PIEMCA SAS**, ocurridos durante el uso de los mismos, podrán ser recibidos de forma escrita, telefónica, verbal, electrónica y demás formas de comunicación a través del responsable de Tecnovigilancia. No obstante, el cliente/usuario podrá dar conocimiento de la situación contactando a los distintas agentes de **PIEMCA**, quienes tendrán la responsabilidad de comunicarla inmediatamente al responsable de Tecnovigilancia por cualquiera de los medios arriba mencionados.

Igualmente, el INVIMA, dentro de sus funciones, podrá remitir a **PIEMCA** los reportes de incidentes o eventos adversos, que involucran los dispositivos médicos comercializados por este último, y que han sido allegados al mencionado instituto por los distintos actores del PNT. Estos reportes serán enviados en atención del responsable de Tecnovigilancia designado por **PIEMCA**, ante el INVIMA (Ver Artículo 11 Resolución 4816 de 2008).

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS					
	Programa de Tecnovigilancia					
CÓDIGO	GT-MA-001	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 4 DE 9

En cualquier caso, todos los reportes de incidentes o eventos adversos, que involucren dispositivos médicos, han de ser direccionados al Director Técnico quien se encargara de registrar, analizar y gestionar dichos reportes.

De acuerdo al análisis realizado por El Director Técnico, **PIEMCA** desarrollara las medidas correctivas y preventivas para tomar acciones frente al incidente/evento ocurrido. Esta labor se ejecutará en conjunto con el fabricante o proveedor de los productos implicados.

7.2. ANALISIS DE LAS CAUSAS DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

El director técnico en conjunto con el departamento de servicio técnico y el área comercial realizaran el análisis de causas del incidente o evento adverso reportado. Para ello utilizaran la metodología de análisis de causa protocolo de Londres en el formato GT-FT-032 Análisis y Gestión de Eventos e Incidentes Adversos Serios y No Serios (consulte el documento externo IFOREIA001 Pág. 16 y 17).

El objetivo de estos análisis es hallar las posibles causas que generaron el evento o incidente adverso, categorizándolos a su vez según los códigos de causales definidos por la *NTC 5736:2009*.

Código de causa	Término de causa	Descripción de la causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Repuesta fisiológica anormal o inexplicable	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
540	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta
550	Hardware de computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
560	Contaminación durante la producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción, que no son removidos adecuadamente durante el proceso de fabricación.
570	Contaminación post-producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el dispositivo, por ejemplo, partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos o cera de oídos los cuales pueden afectar parte o el dispositivo completo.
580	Diseño	Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS					
	Programa de Tecnovigilancia					
CÓDIGO	GT-MA-001	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 5 DE 9

600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento del circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)
630	Interferencia Electromagnética EIM	Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF)
640	Fecha de expiración	Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en éste.
650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que no está dentro de un rango específico.
670	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
680	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnóstico in- Vitro (IVD) el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso en la prueba.
690	Ambiente inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos medicinales o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y rotulado	instrucciones inadecuadas o imprecisas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia normalmente líquida o gaseosa, que se filtra dentro del dispositivo o falla del sello permitiendo la entrada de la sustancia al dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado mantenimiento causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.
740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Material	Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no es relacionado con el dispositivo
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde esté relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Proceso de empaque inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condiciones del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño deficiente, por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medida de protección	La falla de una medida de protección. Este excluye alarmas.
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención de salud	Procedimientos inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS					
	Programa de Tecnovigilancia					
CÓDIGO	GT-MA-001	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 6 DE 9

860	Radiación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, irradiador de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido a un software inadecuado o su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.
880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos por sustancias tóxicas (ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiadas) que resultan en falla del dispositivo
900	Manipulación, falsificación, sabotaje	Un acto Intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento de y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente. Esto puede incluir interferencia en la programación o la función del dispositivo para el paciente o tercero con intento de alterar el tratamiento del paciente, o el menoscabar la reputación de un tipo de dispositivo (marca y modelo) y/o su fabricante interfiriendo con el proceso de manufacturación resultando en un producto poco confiable.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente
930	Sin definir	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo
950	Error de Uso	Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste o mantenimiento de rutina que causa la falla del dispositivo

Previamente al análisis el equipo de trabajo liderado por el Director Técnico debe realizar la recopilación de toda la información disponible en torno al caso a ser analizado. Cuando sea requerido, el director técnico o un delegado por este deben visitar el sitio donde se presentó el evento o incidente adverso. Esto permitirá evaluar las condiciones locativas de las instalaciones y mediante entrevistas recopilar testimonios de los usuarios del dispositivo involucrado y cualquier persona que haya atestiguado el hecho.

7.3. ELABORACION DE LOS REPORTES DE TECNIVIGILANCIA

Todos los reportes de Tecnovigilancia que se explican más adelante se realizaran a través del aplicativo web. Los datos de acceso están bajo la custodia del director técnico.

Una vez se confirma un problema de seguridad relacionado al uso de un dispositivo médico que genere en un incidente o evento adverso, el Director Técnico lo reportara a las autoridades sanitarias correspondientes, en función de la severidad del suceso, así:

7.3.1. Reporte Inmediato: Cuando se trate de un Incidente o Evento Adverso serio, el director Técnico deberá notificar al INVIMA sobre la ocurrencia del mismo dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del evento o incidente. **PIEMCA** utilizara para dicho reporte la

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS					
	Programa de Tecnovigilancia					
CÓDIGO	GT-MA-001	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 7 DE 9

herramienta disponible en el aplicativo web de Tecnovigilancia, formato FOREIA. Para esto se deben seguir las instrucciones del **APENDICE 1** que forma parte integral de este procedimiento.

Este reporte de ser preciso deberá enviarse al fabricante, y a los diferentes usuarios del dispositivo médico en cuestión.

7.3.2. Reporte Trimestral con Evento o Incidente Adverso No Serio: Trimestralmente el Director Técnico elaborara y cargara en el aplicativo web de Tecnovigilancia un informe donde se relacionen los Eventos o Incidentes Adversos no serios ocurridos y que fueron detectados en dicho periodo de tiempo.

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>.

En la ventana de acceso ingresar los datos de usuario y contraseña.

Posicionando el cursor sobre “OPCIONES DE TECNOVIGILANCIA” seleccione dentro del menú desplegable la opción de Reporte Masivo Trimestral.

Lea detenidamente las indicaciones que se muestran allí y descargue la plantilla de reporte masivo RETEIM-002 en formato Excel de acuerdo a la versión de Microsoft office que tiene instalado en su ordenador.

Una vez diligenciado el formato RETEIM-002 con los reportes de eventos e incidentes adversos no serios presentados en el trimestre a reportar haga clic en Cargar Plantilla de Reporte Trimestral. En la ventana desplegada busque y cargue el archivo en Excel.

A continuación, haga clic en validar plantilla trimestral. Si la plantilla ha sido cargada correctamente el botón de “Cargar Reportes Trimestrales con Evento”. En caso contrario en la sección de validaciones aparecerán los errores que puedan haberse presentado en el cargue de información.

En caso de presentarse errores, solúcelos uno a uno directamente en la ventana de carga o puede hacer las correcciones en el formato de Excel y volverlo a cargar nuevamente.

Una vez solucionados los errores el botón “Cargar Reportes Trimestrales con Evento” se habilitará. Haga clic sobre él y de esta manera se cargará la información. En la ventana de notificación exitosa haga clic en “Cerrar el reporte de cargue masivo con evento”. Se recibirá un correo en la dirección email asociada al usuario de Tecnovigilancia con la información detallada del reporte.

Recuerde que los tiempos establecidos para este reporte son:

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS					
	Programa de Tecnovigilancia					
CÓDIGO	GT-MA-001	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 8 DE 9

7.3.3. Reporte trimestral sin evento: Si en un determinado trimestre, no se han presentado Eventos o Incidentes Adversos no serios el director técnico realizara el respectivo reporte en cero dentro del aplicativo web, conforme a los mismos tiempos establecidos en el apartado anterior

Ruta de acceso: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>
En la ventana de acceso ingresar los datos de usuario y contraseña.

Posicionando el cursor sobre “OPCIONES DE TECNOVIGILANCIA” seleccione dentro del menú desplegable la opción de Reporte Trimestral en Cero.

Seleccione el año de reporte, el periodo (Trimestre) correspondiente y diligencie opcionalmente las observaciones a las que haya lugar.

Haga click en “Guardar”.

A la dirección de email asociada al usuario de Tecnovigilancia llegara un correo confirmatorio detallando el reporte.

6.3.4 Reporte de Alertas Internacionales: En caso de la generación de una alerta internacional por parte del fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria en el medio internacional, en que se vea involucrado un producto comercializado en Colombia por **PIEMCA**, el Director Técnico deberá informar al INVIMA dentro de las 72 Horas siguientes a su conocimiento. **PIEMCA** utilizara para dicho reporte la herramienta disponible en el aplicativo web de Tecnovigilancia. Para esto se deben seguir las instrucciones del **APENDICE 1** que forma parte integral de este procedimiento.

6.3.5 Reporte de Hurtos: En caso de pérdida o hurto la generación de una alerta internacional por parte del fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria en el medio internacional, en que se vea involucrado un producto comercializado en Colombia por **PIEMCA**, el Director Técnico deberá informar al INVIMA dentro de las 72 Horas siguientes a su conocimiento. **PIEMCA** utilizara para dicho reporte la herramienta disponible en el aplicativo web de Tecnovigilancia. Para esto se deben seguir las instrucciones del **APENDICE 1** que forma parte integral de este procedimiento.

6.4 SEGUIMIENTO A ALERTAS INTERNACIONALES

Con el objetivo de detectar de manera oportuna, cualquier alerta sanitaria que involucre los productos comercializados por **PIEMCA**. La organización realizara un seguimiento en los sitios web de las principales autoridades sanitarias en el exterior.

Esta revisión se hará con una frecuencia mensual. Cuando se presenten hallazgos el reporte al INVIMA se debe realizar en un plazo no mayor a 72 horas. No obstante, trimestralmente el director técnico elaborara un informe a la gerencia con el seguimiento del estatus de las alertas que hayan sido reportadas al o desde el INVIMA.

La herramienta de registro para esta actividad es la matriz en Excel formato GT-FT-031 Registro de Consulta y Seguimiento de Alertas Sanitarias.

La vigilancia en las páginas web se realizará bajo el siguiente orden:

	PIEMCA – INNOVACION SIN FRONTERAS					
	Programa de Tecnovigilancia					
CÓDIGO	GT-MA-001	VERSIÓN	3	FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 MARZO 2022	PÁGINA 9 DE 9

1. Las páginas web de las agencias sanitarias de los países de referencia

PAIS	NOMBRE DE LA AGENCIA	PAGINA WEB
ESTADOS UNIDOS	Food and Drugs Administration (FDA)	http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/default.htm
REINO UNIDO	Agencia regulatoria para productos de medicina y salud (MHRA)	https://www.gov.uk/drug-device-alerts
FRANCIA	Agencia Nacional de seguridad de medicamentos y productos de salud (ANSM)	http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite
ESPAÑA	Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS)	http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/
CANADÁ	Agencia Salud de Canadá (HC-SC)	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/
AUSTRALIA	Agencia Sanitaria de Australia (TGA)	http://www.tga.gov.au/alerts

2. Las páginas web de los países de sur y centro américa:

PAIS	NOMBRE DE LA AGENCIA	PAGINA WEB
ARGENTINA	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	http://www.anmat.gov.ar/alertas_productos_medicos.asp
MEXICO	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Vigilancia%20Sanitaria/Vigilancia-Sanitaria.aspx
ECUADOR	Agencia Nacional de Regulación, control y vigilancia sanitaria	http://www.controlsanitario.gob.ec/comunicamos/

3. La página web del INVIMA. Esto con el fin no de reportar sino de realizar la búsqueda de alertas que deban ser atendidas mediante los correspondientes informes de seguridad.

CONTROL DE CAMBIOS				
Ítem	Modificación	Versión	Elaborado por	Fecha
1	Emisión del documento	1	Lorena Rodríguez	08/01/2021
2	Se actualiza documento	2	Lorena Rodríguez	31/12/2021
3	Se ajusta estructura y contenido, se actualiza codificación del documento.	3	David Amador	28/03/2022

	Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Nombre:	David Amador	Lorena Rodríguez	Catalina Garnica
Cargo:	Director Técnico	Coordinador Administrativo y Comercial	Gerente General
Fecha:	28/Marzo2022	29/Marzo/2022	30/Marzo/2022