



GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE REQUISITOS DE CAPACIDAD DE
ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO
**PARA IMPORTADORES DE REACTIVOS
DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Y/O
REACTIVOS *IN VITRO***

*Documento de orientación para aplicación de requisitos por parte de
importadores de reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro*

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

ALCANCE

OBJETIVO

MARCO NORMATIVO APLICABLE

ASPECTOS PARA CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 132 DE 2006

INSTALACIONES

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- ▶ Estructura organizacional
- ▶ Manual de funciones
- ▶ Dirección técnica

CAPACITACIONES

- ▶ Entrenamiento

ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- ▶ Recepción e inspección
- ▶ Acondicionamiento
- ▶ Almacenamiento
- ▶ Alistamiento y despacho
- ▶ Rechazos
- ▶ Retiro de producto del mercado
- ▶ Devoluciones

SANEAMIENTO E HIGIENE

- ▶ Aseo y limpieza
- ▶ Exámenes médicos ocupacionales
- ▶ Dotación
- ▶ Control de plagas
- ▶ Programa de Saneamiento e Higiene

BIOSEGURIDAD

EQUIPOS

- ▶ Calificación de equipos

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

- ▶ Trazabilidad
- ▶ Quejas y reclamos
- ▶ Reactivo vigilancia
- ▶ Autoinspección y auditoría de calidad
- ▶ Disposición final

SEGUIMIENTO Y CONTROL A DISTRIBUIDORES

ASISTENCIA Y SOPORTE TÉCNICO

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO

MODALIDADES DE REGISTROS SANITARIOS AMPARADOS BAJO EL ARTÍCULO 18° DEL DECRETO 3770 DE 2004

CONCEPTO TÉCNICO Y AMPLIACIÓN DE CATEGORÍA

NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DEL IMPORTADOR CERTIFICADO EN CCAA

CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL

- ▶ Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT del certificado expedido por la cámara de comercio
- ▶ Proceso de cesión del CCAA

CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO

REEMPLAZO TEMPORAL DEL CARGO DE DIRECCIÓN TÉCNICA

PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

DESISTIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

- ▶ Desistimiento CCAA con registros sanitarios vigentes.
- ▶ Desistimiento CCAA sin registros sanitarios vigentes.

LISTA DE FIGURAS

- **Figura 1.** Estados de calidad para los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*.
- **Figura 2.** Equipos para el proceso de almacenamiento y acondicionamiento.
- **Figura 3.** Características comparativas de auditorías vs. autoinspecciones.
- **Tabla 1.** Tiempos de reporte.

INTRODUCCIÓN

Los reactivos de diagnóstico *in vitro* se encuentran clasificados como dispositivos médicos a nivel global, de acuerdo al “Modelo Mundial de Marco Regulatorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Dispositivos Médicos, incluidos los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *“in vitro”*¹. En este sentido, cabe resaltar que en Colombia se cuenta con normatividad específica para los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*.

Las actividades de importación de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* se encuentran reguladas por el Decreto 3770 de 2006 *“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”*, y la Resolución 132 de 2006 *“Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para reactivos de diagnóstico in vitro”*, y el Decreto 1036 de 2018 *“Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano”*.

La Certificación en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento

(CCAA) aplica para importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* que se encuentren inmersos en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Establecimientos que proyectan iniciar labores para importación de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, ya que este documento es un requisito para tramitar los respectivos registros sanitarios ante el Invima.
- Establecimientos certificados en CCAA que requieren renovar la certificación por encontrarse próxima a su fecha de vencimiento². Estos establecimientos deben solicitar la visita de renovación de la certificación como mínimo con cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de vencimiento, aportando de manera completa los documentos exigidos para el trámite³. De esta forma se entiende prorrogado el concepto técnico y el establecimiento puede continuar realizando actividades hasta tanto se emita un nuevo concepto por parte del Invima. Si en la verificación efectuada en la visita de renovación de certificación se deja pendiente la emisión del concepto técnico, se procederá a aplicar las medidas sanitarias sobre el establecimiento a que haya lugar, las cuales se

1. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55979/789275325544_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

2. El certificado de CCAA tiene una vigencia de 5 años contados a partir de la ejecutoria. La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo con los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”.

3. Artículo 35° del Decreto 19 de 2012 “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”.

mantendrán hasta tanto se lleve a cabo la verificación de requerimientos por parte del Invima y se emita Concepto Técnico CUMPLE, de acuerdo a concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica del Invima del mes de julio de 2023, toda vez que la vigencia de los Certificados de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, empieza a contar desde la firmeza de estos, no desde la notificación del acta de visita de verificación. La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la dirección técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo con los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”.

Nota: Es de aclarar que para la programación de la visita de certificación

se debe aportar la documentación completa⁴. Para el caso de visitas de renovación de certificación se entenderá el concepto prorrogado solamente si la documentación se radica de forma completa dentro del término definido en el artículo 35° del Decreto 19 de 2012. En caso contrario, la certificación pierde su vigencia y no podrá seguir realizando ninguna actividad de importación, hasta que se obtenga un nuevo concepto de cumplimiento por parte del Invima.

- Establecimientos certificados en CCAA que desean obtener una nueva certificación en otra sede, bien sea para contar con una certificación adicional o para cancelar una de sus certificaciones.

En cada una de estas situaciones sanitarias el establecimiento importador debe lograr una buena comprensión de los requisitos definidos en la Resolución 132 de 2006, que le permita no sólo su implementación con fines de certificación inicial, sino el mantenimiento e incluso mejora de las condiciones certificadas inicialmente.

ALCANCE

Esta guía aplica a los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, como responsables de tomar las medidas necesarias para que se mantengan las condiciones de calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* desde el proceso de importación (traslado de la ciudad de origen a la zona de almacenamiento en el país), hasta el proceso de transporte de los productos y entrega al usuario final, garantizando que sean vendidos y distribuidos con la debida verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por el fabricante y los contemplados en la normatividad sanitaria vigente.

4. Los documentos requeridos para la solicitud de visita pueden ser verificados en la página web del Invima www.invima.gov.co, micrositio dispositivos médicos: reactivos de diagnóstico *in vitro* y reactivos *in vitro* / autorización de comercialización / auditorías y certificaciones / formatos de interés / ASS-AYC-FM062

OBJETIVO

Brindar orientación sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta en el proceso de implementación de la Resolución 132 de 2006, con el fin de ampliar la comprensión y entendimiento de los establecimientos importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* sobre los requisitos establecidos en la normatividad, así como las recomendaciones para mantener el cumplimiento de las condiciones certificadas durante la vigencia del CCAA y asegurar que los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* sean almacenados, acondicionados, distribuidos y manejados de manera que se mantenga su calidad durante la totalidad del período de vida útil y uso de los mismos.

MARCO NORMATIVO APLICABLE

- Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano.
- Decreto 1036 de 2018, por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro* huérfanos, *in vitro* grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *in vitro* en investigación utilizados en muestras de origen humano.
- Resolución 132 de 2006, por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- Resolución 2013038979 de 2013, por la cual se Implementa el Programa Nacional de *Reactivovigilancia* (derogada).
- Resolución 2020007532 de 2020, por la cual se modifica el Programa Nacional de *Reactivovigilancia*.

ASPECTOS PARA CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN 132 DE 2006

El establecimiento importador, que almacene y/o acondicione reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, debe asegurar que cuenta con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar que en estos se mantienen las condiciones de calidad y seguridad establecidas por el fabricante.

Los distribuidores y/o comercializadores, que no importen y estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, no requieren del Certificado de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) expedido por el Invima, pero deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el capítulo VII de la precitada norma, así mismo deben solicitar visita y concepto ante las autoridades sanitarias competentes (entidades territoriales de salud), según concepto jurídico emitido por la directora general de Calidad de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, bajo radicado saliente 08062600 y concepto jurídico emitido por el jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Invima, bajo radicado saliente 5046382.

El Invima tiene en su página web www.invima.gov.co publicada la lista

de verificación de requisitos para certificación en CCAA de reactivos *in vitro* y de diagnóstico *in vitro* con código ASS-AYC-FM084, la cual se encuentra organizada según los capítulos contenidos en la Resolución 132 de 2006 y es utilizada por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima para llevar a cabo la visita de Certificación⁵ en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento; por tanto, es el instrumento que el establecimiento importador debe utilizar para la preparación de la visita de certificación, la cual es remitida al correo electrónico registrado en la solicitud de la visita.

La referida lista contiene todos los requisitos normativos que deben cumplirse por parte del establecimiento importador, por lo cual, a través de este guía, se brinda orientación de cómo lograr la implementación de estos requisitos con aspectos que se deben contemplar tanto a nivel de infraestructura como documental, para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 132 de 2006.

5. Disponible en www.invima.gov.co, micrositio dispositivos médicos: reactivos de diagnóstico *in vitro* y reactivos *in vitro* / autorización de comercialización / auditorías y certificaciones / formatos de interés / ASS-AYC-FM084

Para tener en cuenta

Las empresas importadoras antes de realizar la solicitud de visita deberán verificar si los productos objeto de importación requieren o no registro sanitario.

Se deberá garantizar que la dirección específica del establecimiento objeto de la certificación se encuentre incluida en el certificado expedido por la cámara de comercio (ejemplo: piso 1, bodega 2, interior 1, entre otros).

No es permitido realizar ninguna actividad de importación de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* en un área nueva sin contar previamente con certificación en CCAA.

En caso de contar con diferentes sedes certificadas (propias o por medio de un contratista), o con otro tipo de productos (ejemplo: dispositivos médicos y/o equipos biomédicos), el sistema de calidad del establecimiento debe ser transversal para todas las sedes certificadas y los productos, estableciendo las particularidades de cada uno de estos, en lugar de ser manejados por sistemas de calidad independientes; es decir, un Sistema Integrado de Gestión, incluyendo el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST).

En caso de contar con diferentes sedes certificadas, propias o por un medio de un contratista, así como algún tipo de producto adicional (por ejemplo, reactivos de diagnóstico *in vitro* - RDIV), el sistema de calidad del establecimiento deberá ser transversal para todas las sedes y productos certificados, en lugar de ser manejados bajo sistemas de calidad independientes. Esto quiere decir que se deberá implementar un Sistema Integrado de Gestión que incluya el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST).

INSTALACIONES

La selección de las instalaciones destinadas por el establecimiento importador para realizar la actividad de almacenamiento y/o acondicionamiento para reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, debe considerar los siguientes aspectos:

- Las instalaciones destinadas para el proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento no pueden encontrarse ubicadas dentro de una

vivienda familiar. Por ejemplo, el destinar en una vivienda un cuarto o patio e identificarla como bodega de almacenamiento no es permitido. En caso de encontrar esta situación durante la visita de certificación le será informado al establecimiento importador que no es viable emitir la certificación bajo estas condiciones y se solicitará su reubicación, generando requerimientos totales de la

implementación de la Resolución 132 de 2006. En esta circunstancia, el establecimiento importador deberá determinar si es viable la separación física completa de las áreas destinadas a las actividades de CCAA de aquellas pertenecientes a la vivienda e implementar allí los requisitos o de lo contrario, trasladarse a una nueva instalación donde se cumplan los requisitos destacando que, para este último caso, deberá realizar una nueva solicitud de visita de certificación.

- Las instalaciones deberán protegerse de la contaminación proveniente del exterior, así mismo se deberá garantizar el control de plagas.
- Las instalaciones internas del establecimiento (tales como paredes, pisos, techos) deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, ser de material no poroso y fácilmente lavable.
- Los edificios en los cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, deben tener un diseño apropiado y tener suficiente espacio para permitir la limpieza, mantenimiento y otras operaciones necesarias, para lo cual deben considerarse aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación.
- Los sistemas de desagüe deben permanecer en buen estado, darse protección a los sifones y realizar mantenimiento a los mismos.
- La Resolución 132 de 2006 establece dentro de los requisitos de infraestructura el contar con “áreas de

almacenamiento independientes, entiéndase como “área” el espacio comprendido entre ciertos límites, siendo estos límites dados por una separación física. La separación física debe realizarse haciendo uso de materiales que permitan realizar labores de limpieza y desinfección.

- Es importante tener claridad, en cuanto a las áreas y zonas con las que debe contar el establecimiento, las áreas deben estar separadas y delimitadas físicamente, dentro de las áreas se deben encontrar las zonas. De acuerdo con la normatividad el establecimiento debe tener la siguiente distribución:
 - ▶ Zona de recepción.
 - ▶ Área de acondicionamiento:
 - zona de etiquetado (rotulado)
 - zona de empaque: alistamiento de los productos terminados en su empaque secundario.
 - ▶ Área de almacenamiento independientes, dentro de las cuales se consideran zonas para productos aptos para el despacho, productos para demostraciones y capacitación a usuarios, productos en cuarentena, productos retirados, devueltos y rechazados.
 - ▶ Área de embalaje y despacho.
 - ▶ Áreas accesorias (baños, vestuario, lavado de implementos de aseo).
 - ▶ Área de basura.

La selección del área requerida para los reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro a condiciones de temperatura ambiente que se proyecta importar por parte del establecimiento, debe contar con capacidad suficiente, que reúnan las condiciones establecidas por el fabricante destinadas para el almacenamiento. Ahora bien, para el caso de los productos que se almacenen a condiciones de temperatura de refrigeración, congelación y/o ultracongelación, el establecimiento deberá contar con congeladores o refrigeradores en cantidad suficiente y capacidad adecuada; se garantizara el mantenimiento de las condiciones de temperatura en el almacenamiento de los productos, para lo cual deberá establecer un método alternativo de suministro de energía o se dispondrá de un plan de contingencia en caso de falla de congeladores o refrigeradores (ejemplo: planta eléctrica).

- Si en visita de certificación se observa que el área no es suficiente para realizar el almacenamiento de los productos de interés, el establecimiento deberá determinar si le es viable ampliar o crear una nueva área de almacenamiento o bien, redefinir los productos a importar garantizando que se dispondrá del área suficiente para ese propósito.
- En caso de visitas de renovación de certificación o de visitas efectuadas a instalaciones de un contratista (operador logístico), donde se evidencie que se está llegando al límite de la capacidad de almacenamiento dentro del área a certificar se dejará constancia de

dicha situación dentro del acta como prevención, con el propósito que se asegure el espacio requerido de acuerdo al tipo de producto a importar, haciendo énfasis que si en las visitas de IVC o de seguimiento se evidencia que no se cuenta con el espacio requerido para los productos que se importan, se podrá aplicar una medida sanitaria de seguridad.

- Si proyecta compartir el área de almacenamiento de los reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro bien sea a condiciones de temperatura ambiente, refrigeración, congelación y/o ultracongelación con otro tipo de productos, tenga presente que desde el punto de vista de la Resolución 132 de 2006, se deben tomar las medidas adecuadas para asegurar que los reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro, sean almacenados de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante durante todo el periodo de vida útil, garantizando su ubicación de forma independiente.
- Es importante aclarar, que en caso de que el establecimiento desee obtener un CCAA en áreas previamente certificadas en BPM o en capacidad de producción expedidas por otras direcciones misionales del Invima, se debe solicitar la autorización obtenida previamente de la misional que emitió la certificación, en la cual indique que autoriza la actividad a certificar. Lo anterior en razón a que las normas que sustentan la emisión de la Certificación de Capacidad de Producción como en las notas aclaratorias del Certificado de BPM, establecen que cualquier cambio generado en dichas certificaciones

debe ser autorizado previamente por la misional.

- Las divisiones que separan las áreas deben ser de materiales que permitan la realizar las actividades de limpieza y desinfección, por lo cual las cortinas industriales plásticas no son aceptadas como medio de separación física.
- Se deben contar con área de vestier para empleados, incluyendo visitantes, empleados temporales y demás, con la dotación necesaria, de acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta represente. La ubicación de estos no podrá estar dentro del área de almacenamiento.
- El flujo del proceso operativo y el flujo del personal debe implementar controles para la restricción del tránsito al personal administrativo por las áreas y zonas dispuestas para las operaciones de almacenamiento y/o acondicionamiento de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*.
- En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circulen productos, no se podrán mantener o guardar plantas, animales, medicamentos, alimentos y bebidas. También deberá prohibirse la realización de actividades como fumar, beber o comer, que puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

Para tener en cuenta

En la visita de certificación se verificará que la distribución de áreas físicas corresponda a la representación en el plano de instalaciones allegado al Invima junto con la solicitud de la visita; por lo tanto, si el establecimiento importador realiza cambios en su distribución, deberá actualizar el plano y entregarlo a los auditores del Invima en la visita de certificación.

Es recomendable que los pictogramas alusivos a restricciones de animales, medicamentos, alimentos y bebidas se ubiquen antes de ingreso a las áreas de almacenamiento y acondicionamiento y no dentro de estas.

El personal debe contar con un sitio en el cual puedan guardar y consumir los alimentos aislado de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.

Toda empresa dedicada al almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, deberá contar con un botiquín dotado con medicamentos vigentes y con los elementos necesarios para la prestación de primeros auxilios y la atención de emergencias, kit antiderrames, de acuerdo al tipo y peligrosidad de los productos que se manipulen.

En caso de que el establecimiento cuente con planta eléctrica, deberá implementar un mecanismo de verificación de funcionamiento (registro).

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Estructura organizacional

El organigrama del establecimiento deberá reflejar su estructura organizacional e incluirse en la solicitud de visita de certificación que se remite al Invima. En caso de que el organigrama sufra modificaciones, el establecimiento deberá presentar una copia actualizada el día de la visita de certificación para que sea anexada al acta.

El establecimiento importador deberá tener presente los siguientes aspectos:

- El cargo de dirección técnica deberá estar incluido en el organigrama y los

cargos que dependan de él deberán ser apropiados y acordes con las actividades a realizar.

- En el organigrama deberán quedar claramente indicadas las dependencias que no pertenezcan a la organización y correspondan a servicios contratados como parte de los requisitos establecidos en la Resolución 132 de 2006. Por ejemplo, servicios generales (actividades de limpieza que se realizan a través de un tercero).

Manual de funciones

El establecimiento deberá contar con un manual de funciones que contemple, como mínimo, nombre del cargo, interacción con otros cargos (cargos de los que depende y que dependen de él), formación, experiencia laboral requerida y funciones.

Es importante verificar que la denominación

de los cargos que se incluyan en el manual de funciones sean los indicados en el organigrama y que correspondan a los señalados en los procedimientos como responsables de los procesos de planeación, ejecución y/o seguimiento.

Dirección técnica

Ante el Invima, el responsable de la calidad, seguimiento y control de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* es el director técnico del establecimiento importador; por lo tanto, este cargo debe estar incorporado en la estructura organizacional de la empresa y sus funciones deberán corresponder a las definidas en la Resolución 132 de 2006.

La dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* estará a cargo de un profesional con perfil relacionado con los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Este será competente en el desempeño de sus funciones, acreditará sus conocimientos

para estas y tendrá contrato, como mínimo, de medio tiempo legal vigente. En este sentido, y tal como se observa en la norma en cita, el profesional responsable debe contar con tres (3) condiciones para desempeñar el cargo de director técnico en una empresa que se dedique a la importación de reactivos: la primera, debe ser profesional con perfil relacionado con los reactivos *in vitro* y reactivos de diagnóstico *in vitro*; la segunda, debe contar con un contrato mínimo de medio tiempo legal vigente, y la tercera, debe ser competente para el desempeño de sus funciones y acreditar sus conocimientos. Esta última se evidencia durante el desarrollo de toda la visita de certificación por parte del Invima. Cabe resaltar que los auditores delegados para el desarrollo de las auditorías de certificación cuentan con la potestad y criterios para emitir concepto frente al cumplimiento o no de los directores técnicos con base en los soportes que sustentan la hoja de vida y el conocimiento demostrado durante el desarrollo en las diferentes etapas de la visita.

La normatividad sanitaria no precisa el tipo de profesión para ocupar dicho cargo, ni establece un listado de profesiones; sin embargo, es muy enfática en demarcar que debe ser un profesional con perfil relacionado con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, para que pueda desempeñar integralmente las funciones que por norma le son establecidas, considerando que los perfiles y competencias de profesionales son referentes para apoyar la gestión del talento humano en las empresas.

Por lo tanto, a manera de ejemplo los perfiles relacionados al uso y conocimiento para reactivos de

diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, entre otros deben ser: bacteriólogo (a), microbiólogo (a), médico patólogo (a), biólogo (a), químico (a) farmacéutico (a), químico, tal como lo indicó el coordinador del Grupo Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes del Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado saliente 202124400675971 de fecha 02-05-2021. Es recomendable que los perfiles de los directores técnicos para los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, estén acorde con la tipología del producto y que las anteriores profesiones simplemente pretenden orientar al establecimiento sobre el cumplimiento del requisito del perfil del director técnico para la certificación en CCAA. Estas profesiones no limitan dicho perfil a las profesiones allí mencionadas y, en este sentido, el Invima en las visitas de certificación estudiará cada uno de los casos presentados para determinar el cumplimiento de este requisito, conforme a la normatividad sanitaria vigente.

En caso de que el responsable de la dirección técnica de la empresa importadora no tenga formación en bacteriología o perfil relacionado con reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, deberá contar con el apoyo de un profesional en bacteriología para los reactivos que importa o desea importar la empresa, para apoyar los procesos de inspección, aprobación de producto, asistencia, soporte técnico y el Programa de Reactivovigilancia.

La normatividad sanitaria estipula que la dirección técnica tendrá contrato, como mínimo, de medio tiempo legal vigente. Por tanto, el importador debe tener en cuenta que el medio tiempo legal

vigente indicado en el numeral 5.1 de la Resolución 132 de 2006, resulta de considerar la jornada máxima de trabajo según lo indicado en el artículo 161º. del Código Sustantivo del Trabajo, el cual indica que: "(...) La duración máxima de la jornada ordinaria de trabajo es de ocho (8) horas al día y cuarenta y ocho (48) a la semana (...)", salvo las excepciones que la misma norma

contempla, tal como lo indico el coordinador del Grupo Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes del Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado saliente 202124400675971 de fecha 02-05-2021.

Así mismo, el código sustantivo de trabajo establece en los artículos 22 y 23:

"(...) ARTICULO 22. DEFINICIÓN

1. Contrato de trabajo es aquel por el cual una persona natural se obliga a prestar un servicio personal a otra persona, natural o jurídica, bajo la continuada dependencia o subordinación de la segunda y mediante remuneración.

2. Quien presta el servicio se denomina trabajador, quien lo recibe y remunera, empleador, y la remuneración, cualquiera que sea su forma, salario,

ARTICULO 23. ELEMENTOS ESENCIALES

1. Para que haya contrato de trabajo se requiere que concurren estos tres elementos esenciales:

- a. La actividad personal del trabajador, es decir, realizada por sí mismo;*
- b. La continuada subordinación o dependencia del trabajador respecto del empleador, que faculta a éste para exigirle el cumplimiento de órdenes, en cualquier momento, en cuanto al modo, tiempo o cantidad de trabajo, e imponerle reglamentos, la cual debe mantenerse por todo el tiempo de duración del contrato. Todo ello sin que afecte el honor, la dignidad y los derechos mínimos del trabajador en concordancia con los tratados o convenios internacionales que sobre derechos humanos relativos a la materia obliguen al país; y*
- c. Un salario como retribución del servicio.*

2. Una vez reunidos los tres elementos de que trata este artículo, se entiende que existe contrato de trabajo y no deja de serlo por razón del nombre que se le dé ni de otras condiciones o modalidades que se le agreguen (...)"

Al designar un profesional en el cargo de la dirección técnica, se recomienda tener en cuenta lo siguiente:

- Este cargo deberá estar provisto durante la vigencia de la certificación y no únicamente mientras el establecimiento obtiene el concepto técnico de cumplimiento.
- Al interior del establecimiento deberán establecerse controles para garantizar que, en caso de renuncia, el profesional que presta servicios de dirección técnica notifique con la debida antelación su decisión para que el establecimiento importador pueda seleccionar otro profesional para el cargo y efectuar un adecuado empalme. Ahora bien, el proceso de actualización de la dirección técnica ante el Invima se puede optimizar a través del uso de los canales virtuales para radicar la documentación del nuevo director técnico, así como para notificar el retiro del anterior profesional.
- El Sistema de Gestión Documental que contempla la Resolución 132 de 2006 es propiedad del

establecimiento importador; por lo tanto, se deberá definir claramente su manejo por parte del profesional que asume el rol de dirección técnica en calidad de empleado.

- La suplencia al cargo de dirección técnica no se encuentra contemplada en la normatividad aplicable para los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*; por tal razón, se deberá notificar ante el Invima únicamente el cargo de director técnico en propiedad. En este sentido, ante las novedades de personal (por ejemplo, licencia de maternidad o vacaciones) o situaciones imprevistas, deberá determinarse al interior del establecimiento la forma de proceder para garantizar que el profesional que asume el cargo de manera temporal cumpla el perfil definido en la norma.
- El profesional delegado como director técnico deberá contar con un contrato laboral de medio tiempo legal vigente con la empresa y tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente, cuando aplique.

Para tener en cuenta

Los requisitos establecidos para el director técnico son parte integral de la certificación de CCAA; por lo tanto, si el establecimiento importador no tiene provisto este cargo durante la vigencia de la certificación, incumple las condiciones que soportaron la certificación, sin importar que esté haciendo uso de ella o no.

Por lo anterior, si en el ejercicio de las facultades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del CCAA, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes, con fundamento a lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 3770 de 2004.

CAPACITACIONES

El establecimiento deberá contar con un procedimiento que especifique lo siguiente:

- La forma en que se identificarán las necesidades de capacitación. Algunos ejemplos de instrumentos para la detección de necesidades de capacitación son los resultados de las evaluaciones de desempeño, los resultados de auditorías o autoinspecciones, los hallazgos de auditorías, los cambios normativos, el manejo de nuevos productos, entre otros.
- Le corresponde al establecimiento importador garantizar que las necesidades de capacitación sean efectivamente identificadas a través de los instrumentos de detección. Por ejemplo, no es factible detectar necesidades de capacitación por medio de evaluaciones de desempeño al personal si las evaluaciones no se tienen implementadas en la empresa o no contienen la información necesaria para identificar un tema específico en el que se requiere suministrar capacitación.
- La periodicidad con que se generará el programa o cronograma de capacitación, junto con el formato utilizado para ese propósito y el responsable de realizar la actividad.
- Se deben ofrecer programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación tanto para el personal como para los productos y especialmente, en aquellas donde se manipulan productos biológicos, tóxicos, activos y sensibles.
- El modo en que se realizará el registro de la actividad (formato físico o virtual).
- La forma en que se evaluarán los temas incluidos en la capacitación especificando rango de calificación y puntaje mínimo para obtener la aprobación, registro de la actividad y forma de proceder en caso de que el personal no apruebe la evaluación.

Para tener en cuenta

La capacitación será conducida por personal calificado y en forma continua.

El responsable del programa de capacitación deberá asegurarse que las evaluaciones realizadas contengan preguntas que permitan reflejar la comprensión de los temas y evitar la formulación de preguntas obvias.

Entrenamiento

El importador deberá documentar el proceso de entrenamiento, incluyendo:

- Introducción a nuevos empleados.
- Entrenamiento por cambio de cargo (empleado en un nuevo cargo).
- Entrenamiento periódico a todo el personal.
- Registro utilizado para dejar evidencia de la actividad desarrollada, junto con los resultados obtenidos.
- La definición de los cargos responsables en la organización de realizar el proceso de entrenamiento al personal.
- Descripción de las actividades para el proceso de inducción y reinducción para el personal nuevo y antiguo ya sea por ingreso, re-inducción o cambio del cargo, en los trabajos que afecten la calidad (personal de las áreas almacenamiento y/o acondicionamiento).

Así mismo, debe garantizar el registro de la actividad de entrenamiento. Los temas a considerar en el entrenamiento se observan a continuación:

Entrenamiento general

- ▶ Estructura organizacional.
- ▶ Misión.
- ▶ Visión.
- ▶ Uso de procedimientos y documentos, así como la estructura de la documentación Requerimientos de higiene y limpieza.

Entrenamiento específico

- ▶ Tareas asignadas.
- ▶ Procedimientos específicos del puesto de trabajo.
- ▶ Identificación de problemas de calidad que pueden surgir.
- ▶ Instrucciones para evitar poner en riesgo la integridad de los productos por condiciones ambientales.
- ▶ Para el caso de la dirección técnica debe incluirse la información técnica de los productos importados, junto con el estado de los registros sanitarios.

Es recomendable que los soportes de la realización de la inducción reposen en la carpeta del trabajador.

ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

El establecimiento importador deberá tener documentado:

- El proceso de diseño, revisión y aprobación de nuevos documentos.
- La estructura de los documentos (encabezado, pie de página contenido y control de cambios), codificación, versiones, fechas, responsables del proceso de elaboración, revisión, aprobación, distribución, firmas, indicando los responsables.
- El manejo de los documentos obsoletos.
- El tiempo de revisión, actualización o vigencia.
- El tiempo de retención de los registros asociados a los productos Importados.
- Los parámetros para el diligenciamiento y conservación de la documentación, junto con los formatos correspondientes, entre ellos el listado maestro de documentos.
- La forma en que se llevarán los documentos (físico o digital), cómo se controlan, y quien generará su custodia.

Para tener en cuenta

Los documentos para presentar al momento de la visita de Certificación deberán incluir la firma física o digital de los responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

La dirección técnica deberá aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 5.1.5 de la Resolución 132 de 2006.

El establecimiento debe mantener los registros pertinentes a procedimientos realizados por los contratistas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El establecimiento importador deberá garantizar que no se vean alteradas las condiciones de calidad establecidas por el fabricante. Para esto, deberá contar con la información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* que puede obtenerse a través de las fichas técnicas y/o insertos entregados por el proveedor.

Previo al inicio de un proceso de importación, se deberá verificar que las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación del área de almacenamiento se encuentren en el rango requerido para el producto. Este requisito aplica también para productos que pueden ser almacenados bajo condiciones de temperatura con una condición especial establecida por el fabricante (por ejemplo: ambiente, refrigeración, congelación y/o ultracongelación). Por lo tanto, será responsabilidad del establecimiento importador garantizar que se cumplan los requisitos específicos de almacenamiento para un producto en particular previo a su

importación; de no ser así, se deberán llevar a cabo las adecuaciones para alcanzar tales condiciones.

Si los cambios implican incorporar a la Certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento productos bajo unas condiciones diferentes a las certificadas inicialmente (temperatura ambiente a refrigeración, congelación y/o ultracongelación), se deberá realizar un nuevo proceso de certificación para amparar este tipo de productos, debido a que se tendrá que verificar nuevas condiciones frente a las actividades de recepción, inspección, actividades de acondicionamiento, calificación de equipos (cuarto frío, refrigerador, congelador, entre otros), validación de cadena de transporte, entre otros.

Cuando las condiciones de la bodega se encuentren fuera de las especificaciones requeridas para el producto, tendrán que implementarse las adecuaciones necesarias en infraestructura, previo al proceso de importación.

Recepción e inspección

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento escrito que establezca las condiciones bajo las cuales deberán realizarse las actividades de recepción e inspección técnica y para cada una de ellas deberá tener claramente definido los aspectos relacionados a continuación:

Recepción

- ▶ o Certificado de conformidad y/o certificado de análisis y/o calidad por lote de producto suministrado por el fabricante.
 - El formato que se utilizará para llevar registro de la recepción de productos, que contenga los documentos revisados, las condiciones físicas del producto verificadas y el registro de temperatura (cuando aplique).
- Las medidas necesarias para que en el proceso de importación (traslado de la ciudad de origen al área de almacenamiento en Colombia) se mantengan las condiciones de calidad para los reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro.
- Las condiciones físicas del producto que serán verificadas al momento de la recepción. Por ejemplo, presencia de cajas abolladas, con manchas, humedad, rotas o en malas condiciones de embalaje, toma de temperatura, con el fin de garantizar la cadena de conservación para productos que vienen refrigerados/congelados/ultracongelados.
- La verificación de la cantidad de producto solicitado versus el entregado.
- Los documentos con los cuales deberá llegar el producto:
 - ▶ Documentos que soportan la importación: orden de compra, packing list, factura, documentos de transporte marítimo y/o aéreo, registro o licencia de importación, visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Invima y declaración de importación emitida por la DIAN.
 - ▶ Documento y/o guía de transporte nacional desde el puerto o aeropuerto hasta la bodega de almacenamiento.

Si al momento de la recepción de producto se observan defectos, se deberá dejar registro de la situación y es recomendable adjuntar un soporte fotográfico y dejando la observación en la planilla utilizada por el transportador y en el formato propio donde se registra la recepción.

Finalizado el proceso de recepción del producto, se deberá pasar a la inspección técnica, o, si corresponde, dejarlo en estado de cuarentena hasta que el director técnico lleve a cabo la correspondiente inspección.

El importador deberá documentar bajo cuales circunstancias quedará un producto en cuarentena y cómo deberá manejarse cada caso, bien sea a condiciones de temperatura ambiente, refrigeración, congelación y/o ultracongelación.

Cuarentena

- En el momento que se va a realizar el proceso de recepción e inspección la dirección técnica no se encuentra presente en el establecimiento.
- En el proceso de inspección se detecta que falta algún requisito documental solucionable (inserto, certificados de calidad, inconsistencias en factura, etc.).
- Cuando el producto va a hacer reacondicionado.

Según el motivo por el cual se deje el producto en cuarentena, se deberán especificar las acciones a desarrollar, para poder definir el estado de este.

Para tener en cuenta

Las importaciones que se realicen a través de un régimen especial de importación tráfico postal o mensajería express, deberán contar con el visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del Invima. Es importante resaltar que el domicilio del destinatario deberá encontrarse en las áreas certificadas en CCAA y su información puede ser verificada por medio del siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/en/web/guest/vuce#23012023010438256-etabs-ecollapse-2-1>

Si el establecimiento va a realizar las actividades de envase y empaque secundario se debe incluir dentro de los procedimientos de recepción e inspección los materiales e insumos que ingresen.

Inspección técnica

Deberán ser incluidos en el procedimiento los estados de calidad que puede adquirir un producto después de la inspección (cuarentena, aprobado, rechazado - ver figura 1), garantizando que los productos queden ubicados en la zona dispuesta según su estado de calidad y sistema de identificación. Algunas formas de identificación posibles son: el uso de habladores, uso de sticker o etiquetas, posiciones virtuales controladas o semaforización.

Figura 1. Estados de calidad para los reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro.



*Entiéndase aprobado como “aceptación” de productos que cita la Resolución 132 de 2006.

El importador deberá tener documentado para el proceso de inspección lo siguiente:

- Si realizará una inspección a la totalidad de unidades recibidas y los o casos en que se tomará una muestra para los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* importado.
- Cuando se define tomar una muestra, deberá precisarse el tipo de muestreo a aplicar y las instrucciones para seleccionar de una muestra estadísticamente representativa que permita determinar la calidad de las unidades de cada lote recibido por el importador. A manera de ejemplo, se cita como metodología la aplicación de las tablas *Military Standar* en el muestreo por atributos⁶, en cuyo caso deberá seleccionarse el nivel de inspección requerido.
- Los aspectos que se verificarán en el proceso de inspección del producto, junto con los criterios de aprobación y rechazo, según las características establecidas por el fabricante en las fichas técnicas, certificados de análisis. Algunos ejemplos de aspectos a verificar sobre el producto comprenden: la integridad del empaque, el contenido e integridad del etiquetado (que debe encontrarse autorizado en el registro sanitario), el número de identificación del lote/referencia, verificación del inserto, presencia de sustancias extrañas (aparentes visiblemente), fecha de vencimiento, cambio de color del producto, variación de la temperatura para productos que vienen refrigerados, congelados o ultracongelados, entre otros.

6. NTC ISO 2859-1:2002 Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: planes de muestreo determinados por el nivel aceptable de calidad – NAC - para inspección lote a lote.

- Definir un formato para llevar registro de la inspección técnica en donde se registre el tipo de inspección realizada (al 100% o por muestreo), el resultado de la verificación de los atributos de calidad y emisión del concepto del estado de calidad, donde la aprobación o rechazo del producto debe realizarse por parte del director técnico.
- Si la dirección técnica no tiene formación en bacteriología o perfil relacionado con reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, deberá contar con el apoyo de un profesional en bacteriología o perfil relacionado con los reactivos que importa o desea importar la empresa, para los procesos de inspección con fundamento a lo cual pueda ser emitido el concepto de aprobación o rechazo.

Para tener en cuenta

Si el importador realiza también actividades de envase y empaque, debe contar con los certificados de calidad o fichas técnicas de los materiales utilizados.

Acondicionamiento

Cuando los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* no sean rotulados en la fábrica con el número de registro sanitario, ni los datos del importador (nombre y dirección), el establecimiento importador deberá llevar a cabo este proceso. Las etiquetas o sticker a utilizar deberán ser los autorizados por medio de los actos administrativos expedidos por parte del Invima, dando cumplimiento con lo establecido en los artículos 25, 26, y 27 del Decreto 3770 de 2004.

El establecimiento que requiera llevar a cabo el acondicionamiento de los productos importados deberá contar con un procedimiento escrito que especifique lo siguiente:

- La forma en que se generará la orden de acondicionamiento y el responsable de su emisión.
- La generación o solicitud de sticker de acondicionamiento o materiales de empaque (en caso de generar actividades de envase y empaque), especificando si lo realizará directamente el establecimiento importador o a través de una empresa externa. En este último caso, deberá incluirse como mínimo las etapas de recepción de material impreso, verificación y aprobación por parte del director técnico.

- Si el establecimiento decide mantener un stock de etiquetas o stickers, se deberán garantizar los mecanismos de control y custodia, teniendo en cuenta que deberán ser guardados bajo llave en un espacio de la zona de etiquetado.
- La descripción de las actividades de despeje de línea, antes y después del proceso de etiquetado.
- Las indicaciones para llevar a cabo el acondicionamiento de producto de forma correcta. Por ejemplo, no cubrir la información de etiquetado del fabricante.
- La verificación y aprobación del acondicionamiento efectuado por parte de la dirección técnica, determinando para este propósito si se llevará a cabo verificación al 100% o si se realizará un muestreo. En este último caso, definir el tipo de muestreo y selección de la muestra, emisión del concepto sobre los productos acondicionados (aprobados o rechazados), los tipos de fallas en el acondicionamiento y cómo deberán tratarse, así como el manejo del producto según el estado de calidad definido.
- El formato establecido para llevar el registro de la actividad deberá incluir el despeje de línea (inicial y final) realizado, cantidad de producto acondicionado, conciliación de material, un sticker testigo (como constancia del usado en el producto acondicionado) y una constancia de aprobación o rechazo por parte del director técnico del producto acondicionado.
- Los procesos realizados en el área de acondicionamiento se deberán efectuar teniendo en cuenta las características para cada reactivo de diagnóstico *in vitro* y/o Reactivo *in vitro* en particular y se establecerán procedimientos tendientes a asegurar que las condiciones del área (temperatura, humedad, luz y ventilación) no afecten la calidad de los mismos.

Para tener en cuenta

No se podrá efectuar ningún proceso de reacondicionamiento si en el producto que llega acondicionado desde la casa matriz (fábrica) se evidencia información que no corresponda a lo autorizado por el Invima: número de registro sanitario y datos del importador.

Para los productos que requieren cadena de refrigeración/congelación/ultracongelación, dentro del documento se debe indicar el tiempo de duración de cada etapa del proceso, de tal modo que los productos no se encuentren sometidos por largos periodos a condiciones que puedan alterarlos.

En caso de que el establecimiento maneje productos con cadena de frío, deberá contar con la respectiva validación de cadena de frío (neveras o cavas) para las actividades de acondicionamiento, con el fin de evitar que las características de los productos se alteren al no realizar el acondicionamiento dentro del cuarto frío.

Almacenamiento

Las actividades de almacenamiento para los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, deberán estar documentadas en un procedimiento escrito que especifique lo siguiente:

- Las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante en la ficha técnica, según rangos de temperatura y humedad requeridos para cada producto o cualquier otra condición especial de almacenamiento, con base en estudios de estabilidad.
- La frecuencia de medición de las variables de temperatura y humedad para los productos almacenados a condiciones de temperatura ambiente, de tal forma que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los productos, junto con el formato definido para generar el registro de esta actividad.
- El tipo de almacenamiento que se implementará para el manejo del producto (fijo o caótico direccionado), así como el sistema utilizado para control de inventarios.
- Tipo de rotación a implementar durante el almacenamiento: FEFO (First Expires, First Out, primero en expirar, primero en salir) o FIFO (First In, First Out, primero en entrar, primero en salir). FIFO y FEFO son metodologías de rotación de inventarios, en bodegas de almacenamiento, para llevar un control efectivo de ingreso y salida de productos.
- La indicación sobre la obligatoriedad de garantizar las condiciones de aseo, limpieza e infraestructura del área.
- Buenas prácticas de almacenamiento de los productos. Por ejemplo, que no estén en contacto con el piso, paredes o techos, que no sean arrastrados, que estén ubicados sobre estibas o estanterías, que se garanticen y cumplan las indicaciones señaladas en los pictogramas (simbología), incluidos en las cajas de los productos, como otras específicas que indique el fabricante según el tipo de producto.
- Si los productos requieren almacenarse bajo condiciones de refrigeración/congelación/ultracongelación, el procedimiento deberá especificar los equipos con los que se cuenta, el monitoreo de la temperatura y un plan alternativo para suministro de fluido eléctrico en caso de fallas.
- Se debe tener en cuenta que, como método alternativo de almacenamiento en cadena de frío, los productos no deben ser trasladados a otras instalaciones, operadores logístico o sedes, que no se encuentren incluidas en el registro sanitario del producto.
- Tendrán que existir indicaciones escritas acerca de características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación de los productos, así como también sobre el modo de actuar en caso de accidentes (fichas de seguridad).
- Manejo de producto próximo a vencer, donde se establezca: responsable de la verificación, frecuencia de la misma, junto con el formato y o sistema definido para generar el registro de esta actividad. Adicionalmente, se

debe indicar dentro del mismo, cómo es el manejo de fechas de expiración

de los productos, rotación de existencias y separación de lotes.

Para tener en cuenta

El acceso al área de almacenamiento debe restringirse a las personas no autorizadas.

Se debe efectuar el control de ingresos y salidas de materiales para hacer seguimiento de faltantes y excedentes.

Alistamiento y despacho

Las actividades de alistamiento y despacho deberán estar documentadas en un procedimiento escrito, incluyendo lo siguiente:

- Las actividades que deberán ser tenidas en cuenta para el proceso del alistamiento, desde la generación del pedido, la emisión de la factura, la remisión del producto y el seguimiento a la entrega efectuada.
- La selección y organización de productos para el despacho (*picking*) y embalaje (*packing*), así como la identificación del área en que se llevará a cabo el proceso y quiénes serán los responsables de realizar cada actividad.
- Los procesos que serán generados para el despacho, junto con el formato donde se registrarán estas actividades.
- La forma en que se suplirá el servicio de transporte para traslado de producto al cliente a nivel local y nacional, según aplique.
- La definición de las condiciones (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) del vehículo utilizado durante el transporte para determinar que sean compatibles con las requeridas para los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* y su verificación de cumplimiento.
- Especificar la forma en que se evaluará cada una de las etapas de distribución y transporte, con el fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren.

Validación de transporte (Cadena de frío)

Para los productos que requieren cadena de refrigeración/congelación/ultracongelación, el establecimiento deberá contar con la validación de transporte (cadena de frío) para las actividades de embalaje y despacho, incluidas las realizadas por un tercero.

Nota: puede tenerse en cuenta como referencia el documento del Grupo de Trabajo de Armonización Global - GHTF⁷ Sistema de Gestión de Calidad – Guía de Validación de Procesos, el cual brinda orientación sobre la forma en que las empresas pueden llevar a cabo estos procesos.

Para tener en cuenta

Procesos que deberán ser validados: embalaje y despacho.

El informe deberá ser revisado y aprobado por la empresa que valida y por la dirección técnica.

El establecimiento deberá establecer el tiempo de vigencia de la validación y los criterios para revalidar el proceso teniendo en consideración algunos criterios tales como: incremento de reclamos y/o quejas relacionadas con el transporte y distribución de los productos que requieren cadena de frío, evidencia de desviaciones en las temperaturas requeridas para los productos, cambios en el proceso, entre otros.

La revalidación deberá ser evaluada y documentada.

7. Disponible en www.imdrf.org, link: <https://www.imdrf.org/documents/ghtf-final-documents/ghtf-study-group-3-quality-systems>

Rechazos

El establecimiento importador deberá definir y documentar las acciones que se llevarán a cabo para el manejo de los productos rechazados, especificando lo siguiente:

Ejemplos de causales de rechazo

- Producto vencido o próximo a vencer.
Producto que presenta defectos de calidad.
- Producto que no cumple con requisitos documentales.
Productos que perdieron la conservación de su cadena de frío.

- En qué etapas del proceso se podrán identificar productos o insumos rechazados (ejemplo: recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho o en devoluciones).
- Cómo será el manejo y ubicación del producto rechazado dentro del área de almacenamiento.
- Cómo se realizará su disposición final, qué soporte se dejará del proceso y quien será el responsable de garantizar esta actividad.
- El formato donde se registrará el manejo de este tipo de producto incluyendo, como mínimo, nombre del producto, motivo de rechazo, acción tomada y firma del director técnico.

Retiro de producto del mercado

La orden de retiro de productos puede ser emitida por el Invima, por el fabricante o puede ser una decisión tomada por el importador.

Le corresponde al establecimiento importador establecer un procedimiento escrito para el retiro del producto del mercado donde se establezca la gestión a emprender según la causa y el origen de la orden de retiro.

Este procedimiento de retiro de producto del mercado deberá especificar:

Ejemplos de causales de retiro de producto

- Cuando este tenga un defecto de calidad o exista sospecha de ello.
- Cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*.
- Cuando este suponga un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.
- Por el incumplimiento de los requerimientos de regulación.
- Por decisión del titular del registro sanitario.
- Cuando el producto está comercializado sin aprobación ni liberación por parte del director técnico.

- Causales de retiro.
- En caso de que la decisión provenga por parte del importador, deberá incluir la notificación al fabricante.
- El medio por el cual se obtendrá la trazabilidad del producto comercializado.
- El medio por el cual se le comunicará a los clientes y la forma en que se les responderá a los clientes por el producto.
- La forma en la cual se realiza el retorno del producto hacia el área de almacenamiento.
- El manejo del producto dentro de la bodega de almacenamiento en el área identificada para tal fin.
- La conciliación del producto y determinación del porcentaje de recuperación y el tiempo estimado para llevar a cabo el retiro.
- El formato para registrar la actividad.
- La disposición final junto con la evidencia de la actividad para dar el cierre del caso ante el Invima.
- Cada descripción de actividad a desarrollar deberá indicar el tiempo y el responsable.
- Deberá establecer la determinación de la efectividad a través de simulacros periódicos, evidencia de este proceso y responsable.

Para tener en cuenta

Deberá incluir la notificación de retiro de producto al Invima, a través de la opción formato FRIARH “Reporte Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto”, que se encuentra en el aplicativo de reactivovigilancia disponible en la página web del Invima www.invima.gov.co, dentro de los 3 días hábiles siguientes al recibido de la primera comunicación emitida por el fabricante o casa matriz, conocida por el titular, importador y/o responsable del producto. El formato permite ingresar toda la información relevante sobre el FRIARH, como son la trazabilidad, los riesgos potenciales, así como las acciones correctivas y preventivas iniciadas.

The image shows a screenshot of the 'Formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH)' form. The form is titled 'Formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico in Vitro'. It includes a 'Fecha de Notificación' field, a '¿Para qué Examen de Reactivo?' dropdown, and several sections for reporting details: 'A. Tipo de Notificación' (Alerta, Informe de Seguridad, Hurto, Retiro producto del mercado), 'B. Tipo de Notificante' (Importador, Fabricante, Distribuidor, Otro), 'C. Fuente del Reporte' (Fabricante, Importador, Agencia Sanitaria Internacional, Distribuidor), 'D. Datos del Notificante' (Nombre y Razón Social, NIT, Dirección, País, Departamento, Ciudad, Teléfono, Persona que reporta, Profesión, Email), and 'E. Información del Reactivo de Diagnóstico in Vitro'.

Simulacro de retiro del producto del mercado

- Se recomienda evaluar la efectividad de las actividades proyectadas para el retiro del producto del mercado mínimo una vez al año.
- El establecimiento importador deberá determinar criterios para la selección del producto que se incluirá en el simulacro. Algunos criterios de selección podrían ser los productos de mayor rotación o que presente mayor número de quejas o reportes de reactivovigilancia.

Devoluciones

El establecimiento importador deberá definir las acciones a seguir para atender devoluciones de producto, para lo cual es necesario determinar las causales de devolución por parte del cliente o hacia el fabricante.

Ejemplos de causales de devolución

- El producto no corresponde a lo solicitado en la orden de compra.
- El producto presenta defectos de calidad.
- Existen diferencias en las cantidades despachadas vs. las registradas en la factura.
- No cumplimiento de los términos de entrega.
- Fechas de vencimiento de producto cercanas.

El manejo de devoluciones deberá encontrarse documentado y especificar lo siguiente:

- El almacenamiento de producto devuelto bien sea a condiciones de temperatura ambiente/refrigeración/congelación/ultracongelación, en la zona destinada para ese propósito.
- El tipo de muestreo efectuado, inspección realizada al producto devuelto, concepto emitido por parte del director técnico para definir el estado de calidad (aprobado o rechazado) y el manejo del producto, según el estado de calidad emitido.
- El formato donde se registrará la información del producto y cliente, causal de devolución, % de inspección, las acciones tomadas, estado de calidad dado por el director técnico con firma.

SANEAMIENTO E HIGIENE

Aseo y limpieza

Se deberá contar con procedimiento escrito para la realización de aseo y limpieza de las instalaciones que especifique:

- Elementos, materiales o equipos requeridos para llevar a cabo las actividades.
- Se deberá describir el método y proceso de limpieza de las diferentes áreas administrativas, accesorias (baños, vestieres), área de almacenamiento y de acondicionamiento (incluyendo los equipos: cuarto frío/ neveras/refrigeradores/ congeladores/ultracongelador).

- Sustancias que se van a utilizar para la limpieza.
- Métodos para protección para los reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro contra la contaminación durante la limpieza.
- Frecuencia de realización de estas actividades (diarias, semanales, mensuales, etc.).
- Personal designado: cargo responsable de llevar a cabo las actividades.
- Registro de las actividades: especificar el formato en el cual se llevará registro de las actividades de limpieza y desinfección.
- Para la desinfección deberá especificarse si se llevará a cabo o no rotación de desinfectantes y, en caso tal, especificar la frecuencia, los productos a utilizar y el método de preparación de soluciones desinfectantes.

Para tener en cuenta

En caso de que las operaciones de limpieza sean realizadas por un subcontratista, tendrá que existir un contrato escrito especificando los límites de responsabilidad de ambas partes. Este contrato incluirá detalles del procedimiento de limpieza documentado y especificará el entrenamiento que se va a dar al personal de limpieza.

En las instalaciones donde exista potencial contaminación cruzada para el producto o exposición a patógenos transmitidos por productos biológicos, deben garantizarse las actividades de limpieza y desinfección de acuerdo a procedimientos rutinarios, programados y documentados.

Exámenes médicos ocupacionales

Se deberá documentar el proceso de realización de exámenes médicos ocupacionales al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento, incluyendo frecuencia de realización (ingreso, periódicos y de retiro) y el tipo de exámenes, garantizando la realización de dicha actividad.

Todo personal que esté vinculado por medio de contrato de prestación de servicios debe presentar la evidencia de realización de los exámenes médicos definidos.

Dotación

Se deberá tener documentada la entrega de dotación y elementos de protección personal (EPP), junto con la frecuencia de entrega, descripción de la dotación y EPP, según la actividad que realiza cada empleado y el registro de la entrega.

De igual forma, se deberá indicar qué elementos se incluyen en la dotación para visitantes.

Control de plagas

Se deberá presentar un procedimiento para el control de plagas que establezca las siguientes actividades:

- En qué consiste el control de plaga y el responsable de garantizar la realización de la actividad.
- Frecuencia de realización y cargo de la persona responsable.
- Cuáles serán las actividades que se realizarán antes, durante y después del control de plagas en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.
- Medidas para prevenir la contaminación del producto.
- Cronograma de ejecución y registro que soporten estas actividades.

Programa de Saneamiento e Higiene

Se deberán tener documentadas las instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como las instrucciones de trabajo a realizar. Por ejemplo, el adecuado proceso para el lavado de manos, uso correcto de dotación, precauciones a tomar cuando el personal se encuentre enfermo, así como prohibiciones o recomendaciones que se tendrán para el ingreso las áreas de almacenamiento y acondicionamiento.

De igual forma, se deberá contar con el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), cuya implementación y cumplimiento es

competencia del Ministerio de Trabajo y se enmarca en la normatividad sanitaria vigente aplicable.

Adicionalmente, el establecimiento deberá contar con una política documentada para el descarte de productos biológicos y demás productos de desecho o destrucción. Así mismo, debe disponer de los procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada descontaminación y eliminación de los productos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos potencialmente infecciosos o contaminantes, evitando

el riesgo para las personas que manipulan estos desechos. Igualmente, esta actividad debe estar documentada. El producto a descartar debe ser manejado y dispuesto apropiadamente, de acuerdo con la

normatividad vigente. En caso de realizar el proceso con terceros, debe mediar contrato en donde se establezcan las condiciones en que este se llevará a cabo y la responsabilidad de las partes.

BIOSEGURIDAD

Se deberá contar con programa de bioseguridad escrito, el cual debe especificar:

- Objetivos y normas definidas que logren un ambiente de trabajo ordenado, seguro (uso de dotación y EPP, lavado y desinfección de manos, contar con las fichas de seguridad de los productos en las cuales se indique las características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación de los productos, así como el modo de actuar en caso de accidentes), junto con responsable del onocimiento, cumplimiento y actualización, que conduzca simultáneamente a mejorar la calidad y alcanzar los óptimos niveles de funcionalidad en las áreas.
- Pasos a seguir en caso de derramamiento de productos y materiales peligrosos (manejo kit de derrames).

Adicionalmente, dentro del Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial debe estar incluido el riesgo biológico, como tener documentada las acciones a seguir para la prevención de lesiones de los trabajadores incluyendo la posible exposición a peligros biológicos y materiales peligrosos, reactivos y fuentes peligrosas.

EQUIPOS

De manera general, los equipos e instrumentos de medición corresponden a aquellos utilizados para llevar a cabo alguna de las etapas del proceso de almacenamiento y acondicionamiento, así como los instrumentos de medición (ver figura 2).

Figura 2. Equipos para el proceso de almacenamiento y acondicionamiento.



El establecimiento importador deberá documentar el manejo de los equipos utilizados, incluyendo:

- Actividades y periodicidad de calibración de los equipos (termohigrómetros, termómetro infrarrojo, termómetro de punta, básculas, entre otros), que son requeridos para el proceso de almacenamiento o acondicionamiento.
- Proceso de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos (montacargas, aires acondicionados, sistema alternativo de energía, entre otros), con los que se cuenta para las actividades del almacenamiento y/o acondicionamiento de los productos, así como el responsable de garantizar dichas actividades.
- Contar con hojas de vida de cada equipo y cronogramas de mantenimientos requeridos (mantenimiento, calibración, calificación).
- En caso de contar con equipos de refrigeración o congelación (cuartos fríos, neveras o congeladores) para las actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento, indicar la frecuencia del proceso de validación y/o calificación. De igual forma, contar con un sistema alternativo de energía para el caso de los productos que requieran cadena de frío.

- Deberá existir instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, entre otros, cuando sea el caso.
- Los informes de mantenimiento/calificación de los equipos deben estar fechados y firmados por los responsables.

Calificación de equipos

Para los productos que requieren cadena de refrigeración/congelación/ultracongelación, el establecimiento debe garantizar que los equipos se encuentran funcionando bajo las especificaciones de temperatura establecidas y requeridas para el almacenamiento de productos, lo cual conlleva a contar con la calificación del equipo, que puede ser realizado por un tercero o por un departamento de la empresa diferente a quien ejecute la actividad (no puede ser juez y parte), así mismo, se debe contar con instrumentos calibrados por la ONAC para la realización de las mismas.

Los tipos de calificación a equipos comprenden:

- Calificación de la Instalación (IQ): tiene el propósito de establecer mediante pruebas objetivas que todos los aspectos claves del equipo y la instalación del sistema auxiliar se adhieren a las especificaciones aprobadas por el fabricante y que las recomendaciones del proveedor del equipo se consideran adecuadamente. Ejemplo: cuando el equipo es nuevo y/o es trasladado de un lado a otro.
- Calificación Operacional (PQ): tiene el propósito de establecer por evidencia objetiva límites de control de procesos y niveles de acción que resulten en un producto que cumpla con todos los requisitos predeterminados. Ejemplo: cuando la nevera está vacía o sin carga.
- Calificación de Desempeño (PQ): tiene el propósito de establecer mediante pruebas objetivas que el proceso, en condiciones previstas, produce sistemáticamente un producto que cumple todos los requisitos predeterminados. Ejemplo: cuando el equipo está con carga o producto.

Nota: puede consultarse como referencia el documento del Grupo de Trabajo de Armonización Global - GHTF⁹ Sistema de Gestión de Calidad – Guía de Validación de Procesos), la cual brinda orientación sobre la forma en que las empresas puede llevar a cabo estos procesos.

9. Disponible en www.imdrf.org, link: <https://www.imdrf.org/documents/ghtf-final-documents/ghtf-study-group-3-quality-systems>

Para tener en cuenta

El informe deberá ser revisado y aprobado por la empresa que valida y por la dirección técnica.

El establecimiento deberá establecer el tiempo de vigencia de la validación y los criterios para revalidar dicho proceso (ejemplo: cualquier cambio en el equipo).

La revalidación deberá ser evaluada y documentada.

La validación deberá ser realizada a equipos de refrigeración, congelación y ultracongelación.

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

Trazabilidad

La trazabilidad se refiere al conjunto de actividades preestablecidos y autosuficientes y documentados que permiten conocer, en un momento dado, el histórico, ubicación y trayectoria de un lote o referencia de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* a lo largo de la cadena de suministro, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

El establecimiento importador deberá establecer un procedimiento que describa los medios utilizados por la empresa para garantizar la trazabilidad de los productos, incluyendo lo siguiente:

- Método de rastreo o identificación de los productos, ya sea por medio del número del lote o referencia del producto.
- Documentos que soportan la importación: orden de compra, packing list, factura, documentos de transporte marítimo y/o aéreo, registro o licencia de importación, visto bueno de importación emitido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Invima y declaración de importación emitida por la DIAN.
- Documento y/o guía de transporte nacional desde el puerto o aeropuerto hasta la bodega de almacenamiento.
- La factura de venta, la cual deberá incluir nombre y ubicación geográfica del cliente, número del lote o referencia del producto, fecha y cantidad vendida.

- Documentos que soportan las actividades del importador: certificado de análisis y/o calidad, registro de recepción, inspección y aprobación, registro de acondicionamiento, registro de almacenamiento, aprobación o rechazo para distribución, registro de alistamiento y despacho, factura de venta, registro de la asistencia y soporte técnico a usuarios, registro de devoluciones, registro de rechazos, registro de disposición final, según aplique.
- El sistema implementado por la empresa para obtener su localización de forma fácil y rápida, respaldado, por cada uno de los formatos implementados desde la recepción hasta su distribución, los cuales deberán estar discriminados dentro del documento presentado.

Quejas y reclamos

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento documentado para la atención de las quejas y reclamos, el cual contendrá:

- Los canales de comunicación con los que cuenta la empresa para recibir las quejas y reclamos de los clientes.
- El tiempo en que deberá darse la respuesta inicial y el responsable.
- Responsable de la recepción, direccionamiento, clasificación y gestión, incluyendo el análisis de las causas que originan la queja y especificando el tipo de metodología que se utilizará.
- Definir la responsabilidad del director técnico en la investigación y toma de decisiones para el tratamiento de las quejas y reclamos.
- El medio de comunicación que se utilizará para dar la respuesta final y responsable.
- El formato que permitirá registrar todas las actividades realizadas desde el inicio hasta el cierre.
- El seguimiento que se efectuará para determinar si se presentan reincidencias de quejas y, en tal caso, definir las acciones para mitigar el riesgo de ocurrencia.

Para tener en cuenta

Si se descubre o se sospecha que existe un defecto en un lote, se deberá tener en cuenta que también tendrán que revisarse y controlarse otros lotes para determinar si han sido afectados por dicho defecto.

Cuando sea necesario, tendrá que efectuarse un seguimiento, que podría incluir el retiro del producto, luego de la investigación y evaluación de la queja.

En caso de ser requerido por la autoridad sanitaria en la investigación de una queja, se debe garantizar el acceso a las muestras de retención de los productos mantenidas por el fabricante.

El distribuidor de los reactivos *in vitro* y/o reactivos *in vitro* deberá remitir al titular de los registros sanitarios de los productos las quejas respecto a la calidad de los mismos. Este último, deberá disponer de los mecanismos para atender la queja y ponerla en conocimiento de la autoridad sanitaria y dar respuesta al usuario o interesado.

Reactivovigilancia

Referente: la empresa debe designar un profesional como referente del Programa de Reactivovigilancia y surtir la inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia (número de inscripción y modalidad), así como al aplicativo web (usuario y contraseña), según lo establecido en el artículo 10° de la Resolución 2020007532 de 2020, quien debe dar cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el artículo 12° de la Resolución en mención.

Documento institucional de reactivovigilancia: se deberá disponer de un documento que contenga, como mínimo, objetivo, alcance, definiciones (informe de seguridad, alerta sanitaria, recall, hurtos, entre otros), referencias normativas, especificar los reactivos objeto de vigilancia, el medio por el cual se puede recibir información de efectos indeseados (quejas, notificación del Invima o vigilancia activa), el formato usado por el establecimiento para registrar todos los reportes asociados al uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* (que contenga como mínimo la identificación del paciente, identificación del producto, identificación del reportante y gestión realizada con la identificación de causa probable y acciones correctivas realizadas), los lineamientos que se seguirán desde la recepción del efecto indeseado, su clasificación, acciones para identificar si se tiene la información suficiente o requerida de los hechos generados o si se debe establecer comunicación con el usuario o paciente para complementar los hechos presentados, hasta el cierre del caso y notificación al Invima de acuerdo a la tabla No. 1.

Tabla 1. Tiempos de reporte.

TIPO DE REPORTE	PERIODICIDAD DEL REPORTE	FORMATO
Evento adverso	Inmediato. No superior a los 5 días calendario siguientes al conocimiento de la situación	Aplicativo web
		Evento adverso
Incidente	Trimestral	Aplicativo web Reporte masivo trimestral
Sin efecto indeseado	Trimestral en cero	Aplicativo web Reporte trimestral en cero
Alerta sanitaria	Dentro de los 5 días hábiles siguientes al recibido de la primera comunicación emitida por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria	FRIARH
Retiro de productos	Dentro de los 3 días hábiles siguientes al recibido de la primera comunicación.	FRIARH
Hurto	Inmediato	FRIARH

El establecimiento deberá establecer en su documento de Reactivovigilancia el tipo de metodología utilizada para análisis de causas (lluvia de ideas, cinco porqués, causa raíz efecto, protocolo de Londres, AMFE, entre otras), especificando los responsables de los aspectos básicos que se deberán tener en cuenta para la aplicación de la metodología seleccionada, así como para la comunicación con el fabricante, distribuidor o comercializador, para obtener la causa del producto, en caso de ser necesario. Deberá incluir también el plan de acción que se derive, determinando las acciones preventivas o correctivas para disminuir su ocurrencia, el seguimiento a las acciones emprendidas, así como el cierre del caso con el usuario o paciente que reportó y ante el Invima.

Sistema de Administración y Gestión de Datos: el importador debe disponer de información consolidada de los efectos indeseados (evento adverso e incidente) reportados por las instituciones prestadoras de salud (IPS), profesionales independientes o usuarios (Excel, Access, Software).

Alertas sanitarias: deberá definir una periodicidad para el seguimiento de alertas internacionales, las agencias sanitarias que se monitorean y el formato de registro donde se especificará la información del producto, si les aplica o no la alerta, estado de la alerta y acciones a seguir para el cierre efectivo de los casos. Igualmente, deberá definir la persona responsable de este seguimiento, la manera en que se informará al Invima, en caso de que reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro hayan ingresado al territorio nacional, y la notificación al Invima cuando se tenga conocimiento de una alerta internacional en un tiempo no mayor de 5 días hábiles

siguientes al conocimiento de las mismas, lo cual se debe generar por medio del aplicativo web y el Formato de Reporte de Informes de Seguridad, Alertas Sanitarias, Retiros de Producto del Mercado y Hurtos (FRIARH).

Retiros de producto del mercado: deberá verificar en el documento de reactivovigilancia presentado por el establecimiento que se estipule, la notificación al Invima dentro de los 3 días hábiles siguientes al recibido de la primera comunicación emitida por el fabricante o casa matriz, conocida por el titular, importador y/o responsable del producto y que se indique la gestión que deberá llevar a cabo, señalando el procedimiento establecido para este proceso.

Para tener en cuenta

El documento de reactivovigilancia es uno de los requisitos establecidos dentro del Programa Institucional de Reactivovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10° de la Resolución 2020007532 de 2020.

Se sugiere que el documento institucional de reactivovigilancia se consolide en un manual.

En caso de que el director técnico sea el designado como referente del Programa de Reactivovigilancia, sus funciones deberán estar incluidas dentro del manual de funciones del cargo correspondiente.

En caso de que la dirección técnica no tenga profesión bacteriólogo, la empresa debe contar con un bacteriólogo, el cual debe contar con un contrato y dentro de sus funciones indicar las de participar en las investigaciones y análisis de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, que se presenten en la empresa.

Autoinspección y auditoría de calidad

El establecimiento importador deberá contar con procedimientos documentados para llevar a cabo la planificación e implementación de auditorías con el propósito de evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad, así como para el proceso de autoinspecciones.

Es pertinente aclarar que, aunque ambos procesos corresponden a la verificación de cumplimiento de requisitos, tienen características diferenciales que se mencionan de manera general en la figura 3.

En este sentido, los procedimientos documentados para las auditorías y autoinspecciones, deberán indicar la frecuencia de realización, responsable de su planeación y ejecución, instrumentos o formatos donde se registrarán las actividades (lista de chequeo que establezca los aspectos a inspeccionar), resultados obtenidos, acciones preventivas y correctivas que se derivarán de los hallazgos evidenciados.

Para el caso de auditorías, se deberá contemplar los soportes de la fase de planeación (plan de auditoría, selección del equipo auditor, notificación a auditados), así como los correspondientes a su realización que incluyen: reunión de apertura, generación de hallazgos, reunión de cierre e informe de auditoría, así como la generación de acciones preventivas y correctivas que se deriven.

Figura 3. Características comparativas de auditorías vs. autoinspecciones

AUDITORÍAS	AUTOINSPECCIONES
Abarcan todos los aspectos la empresa (proveedores, SG-SST, entre otros). No se realizan únicamente para actividades establecidas en la certificación de CCAA. La verificación se realiza sobre las evidencias generadas en un período de tiempo. Demanda una mayor planificación: elaboración de plan de auditoría, notificación a auditados, revisión preliminar de documentos, entre otros.	Son realizadas a las actividades y áreas establecidas en la certificación del CCAA. La verificación es puntual sobre lo encontrado en el momento en que se realiza la actividad. No requiere llevar a cabo las fases de planificación de una auditoría. La preparación se basa en la selección de instrumentos preestablecidos, según el tema o área a inspeccionar.

Disposición final

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento de disposición final de producto que indique lo siguiente:

- Qué pasará con el producto que no cumple los requisitos de calidad por rechazo o retiro de producto del mercado.
- Dónde se ubicará o almacenará el producto que no cumple.

- Responsable de garantizar el desarrollo de la actividad.
- Formato utilizado para el registro donde especificará el destino de los productos (destrucción por parte de un tercero autorizado o devolución al proveedor) y evidencia del desarrollo de la actividad.
- En caso de establecer que no se efectuará la destrucción del producto y se utilizará como muestra para capacitación, esta actividad deberá estar documentada y controlada, indicando la forma en que garantizará que el producto no tenga un destino diferente al de la capacitación e incluya: identificación, lugar de almacenamiento y registro que se dejará del proceso.

SEGUIMIENTO Y CONTROL A DISTRIBUIDORES

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento documentado para el seguimiento y control a distribuidores, el cual deberá contener:

- La forma de cómo se realiza el seguimiento y control a distribuidores (si se realiza venta a distribuidores), si la venta se realiza directa a clientes, no aplica.
- El distribuidor debe estar capacitado, por personas calificadas y en forma continua por parte del importador.
- Se debe garantizar que los distribuidores mantengan los registros de distribución del producto.
- El procedimiento debe incluir auditorías al establecimiento distribuidor (ejemplo: verificar las instalaciones donde se almacenan los productos), garantizar que los equipos cuenten con sus hojas de vida y los respectivos mantenimientos/calibración; en caso de contar con equipos de refrigeración/congelación/ultracongelación (cuartos fríos, neveras o congeladores), se deben garantizar sus respectivos informes de validación y calificación y verificar si el distribuidor cuenta con un sistema alternativo de energía (cuando aplique), entre otros.

ASISTENCIA Y SOPORTE TÉCNICO

El establecimiento importador deberá contar con un procedimiento documentado para la asistencia y soporte técnico, el cual indique lo siguiente:

- Establecer cómo se realiza la asistencia y soporte técnico indicando las fuentes por las cuales se debe realizar asistencia (capacitación y/o entrenamiento del reactivo) y soporte técnico (quejas o reclamos, falsos positivos o negativos, reportes de eventos o incidentes, problemas de calidad del reactivo)
- Los canales de comunicación: vía telefónica, virtual, presencial, entre otros.
- Responsable de la asistencia y soporte técnico (en caso de que la dirección técnica no tenga profesión bacteriólogo, la empresa debe contar con un bacteriólogo).
- Forma de conducir las capacitaciones por parte de personal calificado a capacitaciones y su correspondiente evaluación.
- Hallazgos y soluciones dadas como parte de la asistencia y soporte técnico (incluyendo la satisfacción del cliente).

Para tener en cuenta

En caso que la dirección técnica no tenga profesión bacteriólogo, la empresa debe contar con un bacteriólogo, el cual debe contar con un contrato y dentro de sus funciones indicar las de realizar asistencia y soporte técnico relacionado con los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*.

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO

Ante el Invima, el responsable de la calidad, seguimiento y control de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro* es el director técnico del establecimiento importador.

El Sistema de Gestión de Calidad deberá ser presentado por el establecimiento importador, así como por el tercero contratado, garantizando una adecuada articulación con el contratista (operador logístico).

El establecimiento importador y el contratista deberán presentar contrato de almacenamiento y/o acondicionamiento suscrito donde se especifiquen las obligaciones de cada una de las partes y el término de duración. Este documento deberá estar firmado por cada una de las partes para asegurar su validez.

El establecimiento importador deberá establecer las especificaciones de almacenamiento del producto al contratista y facilitar la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones de almacenamiento y acondicionamiento, así como realizar auditorías de seguimiento.

MODALIDADES DE REGISTROS SANITARIOS AMPARADOS BAJO EL ARTÍCULO 18° DEL DECRETO 3770 DE 2004

De acuerdo con las modalidades de registros sanitarios amparados bajo el artículo 18° del Decreto 3770 de 2004, los establecimientos certificados en CCAA pueden obtener registros sanitarios bajo las siguientes modalidades:

1. Fabricar y vender.
2. Importar y vender.
3. Importar, fabricar y vender.
4. Importar, envasar y vender.
5. Importar, semielaborar y vender.

Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario, exclusivamente para la modalidad de fabricar y exportar.

Para las modalidades descritas en los numerales 1 y 3 se requerirá el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM. Para las modalidades descritas en los numerales 2, 4 y 5 se requerirá el cumplimiento del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA.

Sin embargo y de acuerdo a la **Circular Externa 1000-006-2022¹⁰**, dirigida a fabricantes e importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, se establecen los siguientes lineamientos:

10. Disponible en Invima www.invima.gov.co

- MODALIDAD IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, SIN MANIPULACIÓN DIRECTA DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* O REACTIVOS *IN VITRO*:** para el caso de las solicitudes de los registros sanitarios en la modalidad importar, envasar y vender, los reactivos de diagnóstico *in vitro* que se importan a granel o como producto terminado, suministrados en un empaque primario y que para su comercialización en Colombia, por autorización del fabricante legal se requiere de un envasado o empaque secundario por parte del establecimiento importador para efectos de adicionar o cambiar las presentaciones comerciales del producto (ejemplo: pruebas en cassette que vienen sellados en blíster), la empresa importadora debe contar con la certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA de reactivos de diagnóstico *in vitro*, sin necesidad de contar con la Certificación en Condiciones Técnico Sanitarias para reactivos de diagnóstico *in vitro*. Lo anterior, siempre que la actividad de envasado o empaque secundario no implique ningún contacto o manipulación directa del producto (apertura y manipulación de envase primario), que pueda generar algún tipo de riesgo o afectar la calidad y desempeño de los reactivos.

Se hace necesario precisar que, para el caso de los registros sanitarios aprobados en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, todos los reactivos de diagnóstico *in vitro*, incluidos los kits de pruebas diagnósticas que se importan en sus envases finales y sellados, no se podrán abrir, manipular, envasar, reenvasar o reemplazar reactivos o componentes, bien sea dentro del alcance de la certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de diagnóstico *in vitro* o en la certificación de condiciones técnico sanitarias.

- MODALIDAD IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, CON MANIPULACIÓN DIRECTA DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* O REACTIVO *IN VITRO*:** para el caso de los reactivos de diagnóstico *in vitro* o reactivos *in vitro* importados en cualquier presentación, y que por autorización del fabricante legal del producto, el establecimiento importador lleve a cabo la actividad de envase, reenvase o manipulación del empaque primario, o cualquier actividad que implique entrar en contacto directo con el producto (ejemplo: reenvase de colorantes o reactivos líquidos), y se realice un cambio en la presentación comercial importada, la empresa importadora que va a realizar la actividad de envasado o empaque, adicional a la certificación en CCAA de reactivos de diagnóstico *in vitro*, debe tramitar la Certificación en Condiciones Técnico Sanitarias para reactivos de diagnóstico *in vitro*, en consideración al riesgo de exposición y manipulación directa del producto.
- MODALIDAD IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, CON MANIPULACIÓN DIRECTA DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* O REACTIVOS *IN VITRO*:** para el caso de la modalidad importar, semielaborar y vender, debido a que la actividad de semielaboración implica una transformación de materia prima a un material intermedio para posteriormente convertirse en un producto final, el responsable de la importación y semielaboración deberá certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y en Condiciones Técnico-Sanitarias para reactivos de diagnóstico *in vitro*.

CONCEPTO TÉCNICO Y AMPLIACIÓN DE CATEGORÍA

En el acta de visita de Certificación de CCAA de reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro, se registrarán las categorías de producto que la empresa desea importar o se encuentra importando.

De acuerdo con las categorías señaladas se lleva a cabo la verificación de cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 132 de 2006 con fundamento a lo cual se emitirá el concepto técnico.

En caso de que el establecimiento desee traer otra categoría diferente a la que fue certificada garantizando la misma temperatura de almacenamiento a la de la certificación, el interesado sólo deberá notificar en forma clara, precisa y oportuna al Invima de esta situación, mediante oficio, adjuntando el listado de los productos que proyecta importar con la respectiva temperatura, inserto y/o ficha técnica de los productos.

Ahora bien, si el establecimiento desea traer productos a diferente temperatura de almacenamiento a la de la certificación, **deberá solicitar nueva visita**, la cual amparará la categoría y temperaturas ya certificadas y la nueva.

NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DEL IMPORTADOR CERTIFICADO EN CCAA

Durante la vigencia de la certificación, el establecimiento importador podrá requerir actualizar la información reportada en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento expedido por el Invima.

Para este propósito, se deberán seguir las instrucciones relacionadas a continuación, teniendo en cuenta que toda actualización conlleva a la modificación del certificado de CCAA:

CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL

Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT del Certificado expedido por la cámara de comercio

El establecimiento deberá radicar, a través de la oficina virtual del Invima, un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías en el que se notifique la denominación de la razón social anterior y la actual. Una vez recibido el oficio, el Invima realizará la verificación respectiva y, si procede el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de los establecimientos certificados con la nueva denominación de la razón social y se notificará al establecimiento mediante oficio.

Posterior a ello, la empresa puede efectuar el trámite de solicitud del nuevo certificado de CCAA para que sea actualizado con la nueva razón social y generar la modificación correspondiente en los registros sanitarios vigentes.

Proceso de cesión de CCAA

Cuando un establecimiento certificado en CCAA se encuentre interesado en ceder su certificación a otro establecimiento, de modo que en el certificado otorgado por el Invima figure una nueva empresa con una razón social y número de NIT diferente, podrá hacerlo a través de una cesión. Este trámite se realiza a través de una solicitud radicada ante la Oficina Virtual de Invima y no requerirá solicitar una nueva visita de verificación de requisitos por parte del Invima, bajo el entendido que el nuevo establecimiento mantendrá las condiciones que soportaron la certificación en CCAA.

Para llevar a cabo la cesión, el establecimiento interesado en efectuar la cesión de su certificado de CCAA (cedente) deberá informar su decisión mediante un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías aportando la siguiente documentación:

1. Copia del contrato de cesión suscrito entre las partes, donde se identifiquen plenamente los intervinientes (cedente y cesionario), objeto contractual, número de CCAA que se pretende ceder y dirección del establecimiento certificado.
2. Con relación a las instalaciones certificadas, tendrá que aportar, según corresponda:

- a.** Si las instalaciones del cedente son propias: promesa de compraventa o contrato de compraventa, junto con el respectivo Certificado de Libertad y Tradición del inmueble con una fecha no mayor a 30 días de expedición.
 - b.** Si las instalaciones del cedente están bajo la modalidad de arrendamiento: contrato de arrendamiento entre el propietario de las instalaciones y el cesionario.
 - c.** Si las instalaciones corresponden a un operador logístico, aportar contrato entre el operador logístico y el cesionario.
- 3.** Con relación al director técnico, el cesionario deberá aportar un nuevo contrato de trabajo o prestación de servicios, según aplique, suscrito con el profesional que ejercerá este cargo.
- 4.** Certificado del cesionario donde conste que mantendrá los mismos equipos, sistema de calidad, instalaciones y, en general, las mismas condiciones bajo las cuales obtuvo la certificación en CCAA el cedente.

Recuerde que ambas partes deben estar inscritas y activas en la cámara de comercio ya que ejercen actividades comerciales.

Una vez sea remitida la documentación correspondiente, se procederá a evaluarla y de acuerdo con el resultado de la verificación efectuada se indicará que puede realizar el trámite de modificación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para que se genere a nombre del cesionario; de lo contrario, si la documentación se aporta de manera incompleta, se requerirá completar la misma.

Es de destacar que la actualización en base de datos de establecimientos certificados de nuestra Dirección, incluyendo la información del nuevo importador, se realizará una vez se expida el nuevo certificado de CCAA a nombre de la nueva empresa.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que:

La empresa cedente:

- No podrá adelantar ninguna actividad de importación de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, a partir de la fecha de expedición de la modificación del certificado de CCAA.
- Si el cedente es a su vez titular de los registros sanitarios debe realizar el trámite de modificación efectuando el cambio de importador. De lo contrario, debe efectuar la gestión con el titular de los registros sanitarios para que éste realice los trámites de modificación.

La empresa cesionaria:

- No podrá adelantar ninguna actividad de importación hasta tanto cuente con la modificación del certificado de CCAA y registros sanitarios a su nombre.

En este sentido, es preciso citar que ambas empresas están sujetas a inspección, vigilancia y control por parte del Invima, por lo cual, en caso de evidenciar incumplimiento a las disposiciones contenidas en el Decreto 3770 de 2004, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes, de acuerdo con el artículo 37 del mencionado decreto.

Cambio de Director Técnico

La Resolución 132 de 2006 establece en el numeral 5.1 que la dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro debe estar a cargo de un profesional con perfil relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones, acreditará sus conocimientos para estas y tendrá contrato, como mínimo medio tiempo legal vigente y, por lo tanto, no podrá ser director técnico de más de dos empresas.

En razón a que los requisitos establecidos para el director técnico hacen parte de la certificación en CCAA de reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro, el establecimiento que, durante la vigencia de la certificación, no tenga provisto este cargo estará incumpliendo las condiciones que soportaron la referida certificación, independiente si está haciendo uso o no de la autorización otorgada.

En consecuencia, si en el ejercicio de las facultades de IVC, el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de CCAA, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes, con fundamento a lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 3770 de 2004.

Por tanto, cada vez que un establecimiento efectúe un cambio de director técnico, debe notificarlo al Invima a través de la oficina virtual, indicando el nombre del profesional designado para ocupar la vacante y adjuntando la siguiente documentación:

- Copia del contrato laboral, como mínimo, de medio tiempo legal vigente.
- Hoja de vida con soportes de experiencia.
- Copia del diploma y/o acta de grado.
- Copia de la tarjeta profesional expedida previamente por la entidad competente, cuando aplique.
- Copia de la cédula de ciudadanía o cédula de extranjería.

Una vez recibida la solicitud, el Invima realizará la verificación respectiva y, en caso de aprobar el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de establecimientos certificados y será notificado a la empresa mediante oficio.

Para tener en cuenta

En caso de que título profesional haya sido obtenido fuera del país, el director técnico deberá adjuntar la convalidación del título emitido por parte del Ministerio de Educación de Colombia (MEN).

En caso de que la dirección técnica del establecimiento no tenga formación en bacteriología o perfil relacionado con los reactivos, deberá contar con el apoyo de un profesional en bacteriología, para las actividades de inspección y aprobación en cada uno de los procesos de almacenamiento y acondicionamiento del producto.

Reemplazo Temporal del Cargo de Dirección Técnica

La normatividad sanitaria vigente de reactivos de diagnóstico *in vitro* y/o reactivos *in vitro*, no especifica la suplencia temporal del cargo de director técnico es clara en determinar el perfil requerido. Por tal razón, en caso de periodo de vacaciones del profesional que ocupa el cargo de director técnico o ante cualquier circunstancia administrativa que conlleve a una licencia o permiso, es deber del importador dar manejo interno dentro de la compañía, designando a un profesional como director técnico de manera temporal. El profesional que realice las funciones de dirección técnica temporal deberá reunir los requisitos definidos en la norma para desempeñarse en el cargo y cumplir las funciones correspondientes.

Las suplencias temporales del cargo de director técnico no deberán ser notificadas al Invima; sin embargo, la empresa deberá contar con los soportes del caso, incluyendo la designación formal en el cargo que especifique el período de tiempo.

Se destaca que la suplencia del cargo en las condiciones antes descritas solo aplica en circunstancias de licencias o permisos que impidan al profesional desarrollar su labor. No deberá entenderse por tanto la suplencia como la posibilidad de que la empresa cuente con dos directores técnicos realizando labores en simultáneo.

PÉRDIDA DE LA VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

La certificación en CCAA especifica la ubicación o dirección de las instalaciones donde se lleva a cabo la verificación de requisitos por parte del Invima con fundamento a lo cual se emite el concepto técnico en la correspondiente acta de visita.

Es así, que la pérdida de vigencia de la certificación conlleva a la cancelación de los registros sanitarios vigentes que tenga el establecimiento, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 16 del Decreto 3770 del 2004, donde se dispone:

“(...) Cancelación: Los registros sanitarios de que trata el presente decreto serán cancelados por el Invima en cualquiera de los siguientes casos:

(...)

Cuando el titular de los registros sanitarios, del establecimiento fabricante, del importador, del comercializador o del acondicionador no cumpla con las disposiciones legales en materia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o Certificado de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, de los productos y reactivos de diagnóstico in vitro (...).”

DESISTIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN EN CCAA

Desistimiento CCAA con registros sanitarios vigentes

Para realizar la cancelación del CCAA de reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro expedido a una empresa, el establecimiento deberá radicar a través de la Oficina Virtual del Invima, y por medio del representante legal, la solicitud de la cancelación de la certificación y llevar a cabo el trámite de pérdida de fuerza ejecutoria de los registros sanitarios vigentes que tiene bajo su titularidad y/o realizar la gestión con el titular de los registros sanitarios en los que figura como importador para que se lleve a cabo su modificación, en el sentido de excluir al establecimiento dentro del rol de importador.

Concluida la gestión de registros sanitarios, el establecimiento importador deberá solicitar mediante oficio a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima la inactivación del expediente del establecimiento asociado a la certificación cancelada, especificando que ya no cuenta o figura en ningún registro sanitario vigente.

Mientras culmina este proceso, el Invima podrá realizar visitas de inspección sanitaria y, en caso de evidenciar incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, se aplicarán las medidas sanitarias correspondientes.

Desistimiento CCAA sin registros sanitarios vigentes

El establecimiento importador deberá remitir un oficio suscrito por el representante legal de la empresa y dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima en el que se notifique la decisión de no continuar con la certificación en CCAA otorgada a la empresa. Una vez recibida esta información, será actualizada la base de datos de establecimientos certificados y le será confirmado por medio de oficio que la certificación en CCAA pierde vigencia, por lo que no podrá hacer uso de ella

Invima **Te Acompaña**

www.invima.gov.co

