

RESOLUCIÓN 00529

02/03/2004

Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por el artículo 190 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto número 205 de 2003,

RESUELVE:

Artículo 1º. El artículo 15 de la Resolución número 434 de 2001, quedará así:

Artículo 15. *De la adquisición de tecnología biomédica controlada.* Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud interesadas en adquirir tecnología biomédica controlada deberán justificar la necesidad de la misma, mediante el diligenciamiento del "Formulario para Solicitud de Adquisición de Tecnología Biomédica Controlada" que hace parte integral de la presente resolución, el cual deberá contar con el visto bueno de la Dirección Departamental o Distrital de Salud correspondiente. Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud deberán cumplir, además, con los requisitos señalados en la presente norma.

Parágrafo. Sin perjuicio de lo señalado en la Resolución 434 de 2001 las Instituciones privadas prestadoras de servicios de salud interesadas en adquirir tecnología biomédica controlada deberán cumplir con lo establecido en la presente resolución.

Artículo 2º . El artículo 16 de la Resolución número 434 de 2001, quedará así:

Artículo 16. *De la competencia.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, otorgará el concepto técnico para la adquisición de equipo biomédico de control y remitirá al Ministerio de la Protección Social - Dirección de Calidad de Servicios o quien haga sus veces, en forma semestral, un consolidado de los equipos de importación controlada que ingresaron al país durante el semestre inmediatamente anterior.

Artículo 3º. El artículo 17 de la Resolución número 434 de 2001, quedará así:

Artículo 17. *De los requisitos para la adquisición de equipo biomédico controlado.* Para obtener el concepto técnico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se debe suministrar la siguiente documentación:

1. Certificado o constancia de control de calidad del equipo (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con

experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de la norma ISO 13485 o su equivalente. El Invima definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen.

2. Certificado expedido por el fabricante en el exterior, en el que conste su representante en Colombia.
3. Certificado de Cámara de Comercio del representante en Colombia de los equipos a importar, en el cual se indique que dentro del objeto social de la empresa está la comercialización de equipos médicos; en caso que los equipos sean de producción nacional, se requiere el Certificado de Cámara de Comercio del fabricante.
4. Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:
 - a) Nombre y ubicación de la IPS en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso que aún no se haya comercializado;
 - b) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación;
 - c) Las indicaciones y los usos del equipo biomédico;
 - d) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo;
 - e) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;
 - f) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en español.

Parágrafo. En reemplazo del certificado de calidad indicado en el numeral 1, el importador podrá presentar:

- a) Certificado o constancia de control de calidad del fabricante, expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos médicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que se especifique el modelo del equipo que se va a importar;
- b) Certificado de premercadeo 510K expedido por la FDA.

Artículo 4º. El artículo 20 de la Resolución número 434 de 2001, quedará así:

Artículo 20. Importación de prototipos de equipo biomédico. La importación de prototipos de equipos biomédicos, únicamente se podrá efectuar para fines de

investigación y experimentación y su concepto técnico será otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad delegada.

Artículo 5º. El artículo 23 de la Resolución número 434 de 2001, quedará así:

Artículo 23. Del traslado de equipo biomédico de importación controlada. Para cambiar de lugar geográfico un equipo biomédico de importación controlada, el interesado deberá informar previamente del traslado, a la Dirección Departamental de Salud correspondiente, quien a su vez remitirá un informe semestral de las novedades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 6º. El numeral 5º del artículo 24 de la Resolución número 434 de 2001, quedará así:

5. Los productores o importadores de tecnología biomédica deberán contar con los recursos humanos, físicos, materiales y tecnológicos idóneos para el soporte postventa de la tecnología suministrada. Igualmente, deberán velar por la garantía en los procesos de instalación y mantenimiento de la tecnología biomédica, conforme a su finalidad prevista, sin comprometer la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros y reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima y a sus clientes fallas detectadas a nivel nacional o internacional en la tecnología provista.

Artículo 7º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 2 de marzo de 2004.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.
(C. F.)