



CIRCULAR 5000-0057-23

Bogotá, 19 de mayo 2023

PARA: Importadores y comunidad en general
DE: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
ASUNTO: Declaratoria como dispositivos médicos “Vitales no disponibles” de las soluciones para la preservación de los pulmones con fines de trasplante

Las soluciones para la preservación de los pulmones con fines de trasplante son un insumo crítico para los trasplantes por cuanto se utilizan para lavarlos, almacenarlos y transportarlos. Estas soluciones cumplen con la definición de dispositivo médico.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, en el marco de las facultades otorgadas en el numeral 9 del artículo 21 del Decreto 2078 de 2012 y artículo 48 del Decreto 4725 de 2005, ha decidido **declarar como vitales no disponibles las soluciones para la preservación de los pulmones con fines de trasplante**, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Solo existe un (1) registro sanitario (autorización de comercialización) para este tipo de dispositivo médico y, no se cuenta actualmente con sustitutos en el mercado autorizados para su comercialización.
- El único titular del registro sanitario aprobado nos informó que no ha realizado importación del producto en los últimos meses.
- Dado lo anterior, el Invima considera que estamos ante una situación de RIESGO DE ESCASEZ que afectaría a la población que se encuentra en lista de espera para trasplante de pulmones.

En este sentido, como **medida temporal** para mitigar el riesgo de escasez, consideramos necesario declarar el dispositivo médico “soluciones para la preservación de los pulmones con fines de trasplante” como **DISPOSITIVO MÉDICO VITAL NO DISPONIBLE**, definidos en el artículo 2 del Decreto 4725 de la siguiente manera *“Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes”*.



Esta medida se mantendrá por el término de seis (6) meses contados a partir de la publicación de esta Circular.

Para solicitar la importación en calidad de Dispositivos Médicos Vitales No disponibles por favor tener en cuenta:

Para radicar en la oficina virtual (seguir la siguiente ruta):

- www.invima.gov.co
- Consultas y servicios en línea
- Oficina virtual
- Enviar una nueva solicitud
- Autorización de importación - Donaciones internacionales - Vital no disponible

Los requisitos para la autorización de importación en la "Dirección de Operaciones Sanitarias" se encuentran en:

- <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/vuce>
- Autorizaciones de importación
- Dispositivos Médicos
- Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles
- Incluir la información del pago de la tarifa 4002-5

La ruta para acceder al Manual tarifario es:

- www.invima.gov.co
- Consultas y servicios en línea
- Oficina virtual
- Guía para adelantar trámites ante el Invima - Manual Tarifario 2023
- Consulta de tarifas y formatos de acuerdo al trámite
- Manual tarifario 2023

Los requisitos para visto bueno de la ventanilla única de comercio exterior están en:

- <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/vuce>
- Guías y documentos de orientación
- Documento guía para el diligenciamiento de las intenciones de importación y los requisitos que serán evaluados
- Guía Diligenciamientos Visto Bueno Importación VUCE
- Dispositivos médicos vitales no disponibles

Frente al requisito del artículo 48 del Decreto 4725 de 2005 sobre "nombre completo del paciente y el resumen de la historia clínica" se deberá allegar por cada paciente, incluso si se trata de un grupo de pacientes. Así mismo, en vista de las particularidades del proceso de donación - trasplante de órganos sólidos, el Invima, adicionalmente, podrá consultar en cualquier momento que los datos se encuentren registrados en la lista de espera para trasplante de pulmón de la Red Nacional de Trasplantes.

Am



Recomendaciones:

- Revisar el [Documento técnico Nacional](#) (v 01 de 2019) elaborado por la Comisión de Pulmón de la Red Nacional de Donación y Trasplantes

Quien importe productos a Colombia deberá garantizar:

- El almacenamiento de los productos importados en condiciones seguras de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
- Deberá reportar cualquier incidente o evento adverso que se genere por el uso de la tecnología importada, al Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de estos.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Elaboró: Elsy Ramírez

Aprobó: Lucía Ayala Rodríguez