



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 3

238

PARA: EPS, ESE e IPS, Empresas Distribuidora de Dispositivos Médicos del Departamento de Nariño

DE: Dirección

ASUNTO: Trazabilidad de Dispositivos Médicos

FECHA: 29 de agosto de 2017

El Instituto Departamental de Salud de Nariño, como ente de vigilancia y control de la normatividad y en cumplimiento de la Ley 715 de 2001, Ley 1122 de 2007, en atención a las responsabilidades establecidas en el Artículo 8° de la Resolución 4816 de 2008 expedida por INVIMA "Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia", como institución territorial de referencia, debe desarrollar actividades preventivas de mejoramiento en la seguridad y manejo adecuado de los productos farmacéuticos: dispositivos médicos.

De acuerdo a la definición emitida por parte de INVIMA los dispositivos médicos:

"Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- *Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).*
- *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).*
- *Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).*
- *Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos).*
- *Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).*



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 3

- *Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes)*

La regulación de dichos productos se encuentra establecida en el Decreto 4725 de 2005 por el cual se: *“reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”* en el cual se establece específicamente en los artículos 63 y 64 lo referente a la **trazabilidad** que frente a éstos productos debe llevarse indicando que: *“se deberá mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional, con el objeto de llevar la **trazabilidad** del producto”,* de igual manera dispone que: *“los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren, tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias. Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores”.*

En este contexto, es fundamental para el cumplimiento de los fines del **Programa de Tecnovigilancia**, que dentro de las acciones de vigilancia y control que ejerce el Instituto Departamental de Salud de Nariño, con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas, directa o indirectamente con el uso y manejo de toda clase de dispositivos médicos, que éstos **deberán ingresar por el servicio farmacéutico de las Instituciones Prestadoras de Servicios, donde van a ser utilizados, para lo cual el personal responsable realizará la correspondiente recepción técnica de los productos,** garantizando su trazabilidad, calidad, condiciones de empaque y otras verificaciones que sean necesarias en cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad sanitaria, especialmente en el Manual del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2006, aplicable por expresa remisión de la norma en que se reglamenta dichos productos.

De igual manera, se reitera el cumplimiento de la obligación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, quienes deben diligenciar la *“Tarjeta de Implante por Triplicado”*, la cual deberá indicar como mínimo la información establecida en lo dispuesto en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, cumpliendo lo siguiente: *“uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora del dispositivo médico”.*



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 3

Por otra parte, se insiste a los proveedores de dispositivos, en su deber de garantizar en sus establecimientos la trazabilidad de los productos desde el inicio de su cadena comercial, por tanto serán responsables del manejo de toda la información relacionada al respecto, la cual deberá ser aportada en los eventos que sea exigida, especialmente por la autoridad sanitaria, conllevando consecuentemente a que se efectúe la debida recepción técnica por parte del personal responsable desde el momento de su adquisición.

Realizadas las anteriores consideraciones y reiterado el cumplimiento de las obligaciones sanitarias referidas a los dispositivos médicos establecidas especialmente en el Decreto 4725 de 2005 y normas concordantes, se advierte que si en el ejercicio de las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, el Instituto Departamental de Salud de Nariño, comprueba que por parte de cualquiera de los establecimientos involucrados no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que garanticen la calidad y trazabilidad de los productos, según fuere el caso, o si los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada no cumplen con las especificaciones técnicas requeridas, implicando violación a las disposiciones normativas vigentes se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad e inicio de investigaciones administrativas pertinentes.

OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA
Director IDSN

Proyectó: MARTHA CECILIA VELASCO TULCANAZA Profesional Especializada XIMENA NARVAEZ CHICAIZA Profesional Universitario		Revisó: BIBIANA INES MENA CRIOLLO (2) Subdirectora de Salud Pública CONSUELO SANTISTEBAN RUIZ cm Jefe Oficina Asesora Jurídica	
Firma	Fecha: 29/08/2017	Firma	Fecha: 29/08/2017