



SSP.CM- 20015076-21

San Juan de Pasto, 25 de noviembre del 2021

Doctora
XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ
Profesional Universitario
Subdirección de Salud Pública
IDSN

Asunto: Aclaración concepto técnico Proceso Administrativo PSA M 50 20
Investigado: SINAPSIS SAS

Cordial Saludo Doctora Ximena,

En atención al oficio de aclaración y con el fin de dar respuesta a las aclaraciones solicitadas me permito informar lo siguiente:

Yo, Zully Guerrero Bolaños identificada con C.C. No. 1.085.266.682, Profesional Universitaria de la Oficina Control de Medicamentos del IDSN, Química Farmacéutica de profesión, especialista en Gobierno y Gestión Pública, con experiencia de 8 años en el ejercicio de mi profesión y debido a mis competencias funcionales en la entidad como encargada de la oficina de control de medicamentos del IDSN, tal como consta en mi manual de funciones, fui designada por la subdirectora de salud pública de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 10 y artículo sexto del auto de pruebas 323 del 20 de septiembre de 2021 para emitir el concepto técnico específico en la investigación administrativa. Debido a mi condición de funcionaria pública aclaro que no que no pertenezco a la lista de auxiliares de justicia, de igual manera frente al investigado no me encuentro incurso en ninguna de las causales de impedimento para el desarrollo de esta actividad, manifestando que he actuado leal y fielmente al desempeño de mi labor con objetividad e imparcialidad.

Es procedente manifestar que de acuerdo a lo dispuesto en mi manual de funciones como coordinadora de esta dependencia lidero el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia del departamento de Nariño ante INVIMA; labor que me permite contar con los conocimientos técnicos suficientes para la emisión de conceptos relacionados con los riesgos asociados al uso de medicamentos y dispositivos médicos; dado que dentro de dichos programas se realiza el análisis de eventos e incidentes adversos referentes a problemas en el uso de estos productos.

Las actividades de inspección, vigilancia y control, constituyen la herramienta sanitaria fundamental para garantizar que los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del ente de control, se reduzcan y permitan a la autoridad sanitaria proteger la salud individual y colectiva de los colombianos. Los programas de vigilancia post comercialización de dispositivos médicos son una prioridad mundial, en este sentido la OMS reconoce la importancia de que la seguridad y el desempeño de los mismos sean continuamente evaluados * (ABC TECNOVIGILANCIA INVIMA).

Respecto al concepto emitido mediante oficio SSP CM 20014462-21 del 4 de noviembre de 2021, sujeto de aclaración manifiesto que este fue emitido de acuerdo a la solicitud realizada por parte de la subdirección, mediante oficio SSP 20013551-21 del 27 de septiembre indicando “los riesgos que se presentan” debido a las condiciones en que fueron encontrados los productos de acuerdo a lo indicado en acta 0103 del 15 de marzo de 2018 sin que por tanto se haya realizado ningún análisis técnico especializado a los dispositivos objeto de la medida de seguridad.

Me ratifico a lo manifestado al riesgo asociado a la tenencia de productos farmacéuticos vencidos, complementando que la fecha de vencimiento es un componente inherente al dispositivo y la aprobación del registro de comercialización del producto, que la misma se establece de acuerdo a las condiciones que el laboratorio fabricante estipula dentro de los documentos aportados al ente de control INVIMA como fecha máxima de vida útil la cual deberá ser tenida en cuenta y respetada en toda la cadena de comercialización.

Respecto a los productos sin registro sanitario INVIMA aclaro que por error involuntario se denominaron como medicamentos, sin embargo, se hace referencia a la norma que regula los dispositivos médicos. En este sentido realizó aclaración de la palabra medicamento por dispositivo médico. El concepto respecto a este punto se encuentra basado en la norma técnica tal como se referencia en la parte inferior del documento presentado indicando que constituye un requerimiento técnico esencial el cual deben contener esta clase de productos a fin de garantizar el cumplimiento de las condiciones técnicas para uso humano. Frente a este punto complemento que el registro sanitario es el permiso de comercialización que emite el ente de control de nivel nacional, después de un riguroso análisis de documentación, fabricación áreas, entre otros, a fin de establecer las condiciones adecuadas para el uso, sus indicaciones y parámetros de seguridad constituyendo dicho registro un elemento esencial de garantía y trazabilidad de los productos, razón por la cual carecer de dicho permiso sea por su obtención o en sus empaques a fin de establecer una trazabilidad ya que si se presenta un reporte debido al uso de este producto se hace necesario su correcta identificación para realizar la investigación respectiva y la emisión de alertas sanitarias o de seguridad por parte del INVIMA siendo una responsabilidad de todos los actores que intervienen en el manejo del producto mantener la trazabilidad adecuada y la información técnica completa que identifique en este caso a los dispositivos médicos.

Finalmente y como lo exprese dado los conocimientos adquiridos en las unidades de análisis de casos presentados en referencia a los dispositivos médicos del programa de tecnovigilancia a nivel nacional y en los documentos emitidos por INVIMA, tal como el ABC de dispositivos médicos, son sustento técnico que me ha permitido emitir mis percepciones frente a la solicitud planteada.

Para su conocimiento y que obre en el proceso, anexo copia de manual de funciones.

Atentamente,



ZULLY GUERRERO
Profesional Universitario
Oficina Control de medicamentos