
 <p><b>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD</b> NORTE DE SANTANDER</p>	<p align="center"><b>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</b></p>	 <p><b>Gobernación de Norte de Santander</b> <small>Instituto Departamental de Salud</small></p>
<p><b>Código: F-DE-PE05-02</b> <b>Versión: 05</b></p>	<p align="center"><b>CIRCULAR INFORMATIVA</b></p>	<p align="right"><b>Página 1 de 2</b></p>

CIRCULAR No. 298

**DE:** DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

**PARA:** ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MINORISTAS CON AUTORIZACION DE PROCEDIMIENTOS DE INYECTOLOGIA Y/O MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCION Y DEPOSITOS DE DROGAS

**FECHA:** JUNIO 30 DE 2021

**ASUNTO:** INSTRUCCIONES PARA LA VIGILANCIA DE LA POSCOMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS IN VITRO USADOS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE INYECTOLOGIA Y MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCION Y EL RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 5° y 6° de la Resolución 2330 de 2006, los establecimientos farmacéuticos minoristas autorizados para realizar los respectivos procedimientos en referencia deben garantizar una dotación específica que así mismo deben cumplir con lo establecido en los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 emitidos por el Ministerio de la Protección Social.

Teniendo en cuenta la necesidad de identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general; se reglamentó el programa nacional de tecnovigilancia y reactivovigilancia como sistemas de vigilancia de la poscomercialización de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro a través de la Resoluciones 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y 2020007532 de 2020 del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos, respectivamente.

Por ello, se exhorta a que voluntariamente el director y/o talento humano encargado de realizar los respectivos procedimientos en referencia reporten al INVIMA los eventos o incidentes adversos (EIA) y/o efectos indeseados no descritos que presenten los citados productos a 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 en la utilización de los mismos.

El reporte se debe realizar a través de los formularios en línea "Tecnovigilancia para pacientes" y "Reporte de reactivovigilancia para ciudadanos", como se detalla en el **ANEXO 1. Instrucciones para el reporte voluntario de EIA asociados al uso de Dispositivos médicos y/o efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro**; el cual hace parte integral del presente comunicado.

Por último; recordar que de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 en el artículo 26 "RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO" se definen las pautas para el retiro del mercado de medicamentos y dispositivos médicos; por ello es importante que desde sus establecimientos se garantice la respectiva gestión de las Alertas sanitarias e informes de seguridad que emite el INVIMA en su página web oficial a fin de tomar medidas eficientes en aras de proteger la salud pública de la población en general.





**CARLOS ARTURO MARTINEZ GARCIA**  
Director

Elaboro y Proyecto: J. Galvis  
Revisó: Amílcar Márquez Rojas / PE. Coordinador medicamentos  
José T. Uribe Navarro / PE. Coordinador Grupo de Salud Pública



Av. 0 Calle 10 Edificio Rosetal Oficina 311. Cúcuta - Norte de Santander.  
Teléfonos: 5892105. NIT: 892500890-3 Email - director@ids.gov.co  
[www.ids.gov.co](http://www.ids.gov.co)



 <p><b>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD</b> NORTE DE SANTANDER</p>	<p><b>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</b></p>	 <p><b>Gobernación de Norte de Santander</b> Instituto Departamental de Salud</p>
<p><b>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</b></p>	<p><b>CIRCULAR INFORMATIVA</b></p>	<p><b>Página 2 de 2</b></p>

**CIRCULAR No. 298**

**ANEXO 1. Instrucciones para el reporte voluntario de EIA asociados al uso de Dispositivos médicos y/o efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro.**

- **Dispositivos Médicos**

En el marco del programa nacional de tecnovigilancia, realizar el reporte de información a través del **“Reporte voluntario de evento o incidente adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico (FOREIU002)”**, haciendo especial énfasis en diligenciar todos los campos de la “información del dispositivo médico”; dicho reporte lo pueden realizar a través de los siguientes canales:

I. A través de la página web del INVIMA, siguiendo la ruta especificada a continuación:

- Ingresar a la página web del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>
- En la pantalla principal, dar clic en la sección Dispositivos médicos
- Dar clic en el botón lateral inferior de la parte izquierda de su pantalla en Tecnovigilancia para pacientes

II. A través del siguiente enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml>

- **Reactivos de diagnóstico in vitro**

En el marco del programa nacional de reactivovigilancia, realizar el reporte de información a través del **“Reporte voluntario de efectos indeseados asociado al uso de un reactivo de diagnóstico in vitro”**, dicho reporte lo pueden realizar a través de los siguientes canales:

I. A través de la página web del INVIMA, siguiendo la ruta especificada a continuación:

- Ingresar a la página web del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>
- En la pantalla principal, dar clic en la sección Dispositivos médicos.
- Dar clic en el botón lateral inferior de la parte izquierda de su pantalla en Reporte de reactivovigilancia para ciudadanos.

II. A través del siguiente enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml>



Av. 0 Calle 10 Edificio Rosetal Oficina 311. Cúcuta - Norte de Santander.  
Teléfonos: 5892105. NIT: 892500890-3 Email - [director@ids.gov.co](mailto:director@ids.gov.co)  
[www.ids.gov.co](http://www.ids.gov.co)



Norte de Santander, el lugar donde todo comienza