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

CIRCULAR EXTERNA No. 032

DE: DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

PARA: EAPB, IPS Y PROFESIONAL INDEPENDIENTE



ASUNTO: GESTIÓN DEL RIESGO ASOCIADO AL CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA

FECHA: ENERO 19 DE 2024

El Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander en cumplimiento de las competencias otorgadas por la Ley 715(43.4.1) /2001 de Inspección, Vigilancia y Control de aseguramiento en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y en los Regímenes de excepción definidos en la ley 100 de 1993, y del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano establecido en la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social; se orienta sobre la necesidad que al interior de su institución se implementen alternativas de carácter normativo y procedimental para la prevención del riesgo, la protección de la salud y mantenimiento de la seguridad sanitaria asociada a los diferentes productos sanitarios; en esta ocasión, los dispositivos médicos fabricados específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado (dispositivo sobre medida), teniendo en cuenta que Los dispositivos médicos se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva.

Por ello, en el marco del ciclo de vida de dichos productos sanitarios (fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición, administración, uso y eliminación); que tienen etapas complejas pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan; se debe así mismo garantizar la articulación con los establecimientos autorizados por el INVIMA, que, fabrican, reparan, dispensan o adapta dispositivos médicos sobre medida; de acuerdo a la reglamentación legal vigente en nuestro país: dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva (Resolución 5491/2017), dispositivos médicos sobre medida ocular y visual (Decreto 1030 de 2007, Resolución 4396 de 2008, Decreto 218 de 2009), dispositivos médicos sobre medida salud bucal (Resolución 214/2023) y los dispositivos médicos de sobre medida de tecnología ortopédica externa (Resolución 2968/2015). Dicha articulación implica una coordinación armónica entre los diferentes actores, de manera que se garantice la atención del paciente y la provisión oportuna de tales dispositivos médicos.

Igualmente; en el marco de la comunicación del riesgo, se les reitera el cumplimiento de las competencias atribuidas en la normatividad legal vigente de dichos dispositivos médicos sobre medida; donde se requiere que deben establecer los mecanismos y el recurso humano necesario para el control y verificación en la postventa de los mismos; así como en otros casos la disponibilidad y divulgación entre los actores, de la lista de establecimientos contratados para elaborar y adaptar dispositivos médicos sobre medida. Dicha información el INVIMA en su portal web la tiene publicada como "Listados asociados y establecimientos certificados" disponible en el módulo "Autorización de comercialización / Auditorias y certificaciones dispositivos médicos". <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

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

Así mismo, de conformidad con lo establecido en los artículos 59 y 60 del Decreto 4725 de 2005, o las normas que la adicionen (Decreto 4562 de 2006), modifiquen (Decreto 3275 de 2009) o sustituyan (Decreto 582 de 2017); los prestadores de servicios de salud, establecimientos autorizados, usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de la presentación del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a un evento adverso que ocasione un daño no intencionado al usuario, operador o medio ambiente; deben comunicarlo de manera inmediata a esta Dirección Territorial de Salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.


FERNANDO AUGUSTO ALVAREZ GARCIA
DIRECTOR
IDS

Elaboro y Proyecto: Cesar Augusto García Negrón / PE Grupo de Atención en Salud
 Reviso: José Antonio Gutiérrez Fonseca / PE Coordinador Grupo de Atención en Salud