



CIRCULAR

Radicado: K 2019090000438

Fecha: 13/12/2019

Tipo: CIRCULAR
Destino: OTRAS



PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DEPARTAMENTO

DE: SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

ASUNTO: Recomendaciones a considerar en el proceso de adquisición de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.

Secretaria de Salud y Protección Social de Antioquia, se permite dar algunas recomendaciones para tener en cuenta en el **proceso de adquisición de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos**, de conformidad con los lineamientos establecidos en la Resolución 2003 de 2014 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud" en el numeral 2.3.2.1 Estándar Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos y Estándar de Dotación; y en el Decreto 4725 de 2005 emanado del Ministerio de Salud y Protección Social "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" en los siguientes términos:

ADQUISICIÓN

1. Consultar el registro sanitario y verificar su estado vigente, vencido o en trámite de renovación. Dicha verificación podrá realizarla a través del Portal Web www.invima.gov.co dando clic en la opción a mano izquierda Consulte Registros Sanitarios
2. Podrá solicitar al proveedor copia del CCAA (Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento) del importador autorizado del producto o al Fabricante copia del Certificado de las Condiciones Técnico Sanitarias expedida por el Invima, para garantizar la procedencia del dispositivo médico.

INSTALACIÓN

3. Verificar que la etiqueta y/o rótulos impresos que acompañan el Dispositivo Médico y Equipo Biomédico contenga la información necesaria para su identificación (Fabricante y/o marca, referencia, modelo, número de lote o serie) y que estos datos coincidan con lo descrito en el registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el Invima.¹
4. Evitar el uso de accesorios de diferente marca o no aprobados por el fabricante, ya que esto puede ocasionar falsas alarmas, diagnósticos inadecuados, falso empare, intubaciones con fugas en el paciente, entre otros.

Los equipos biomédicos de tecnología antigua, cuyos repuestos ya no se comercialicen, deben ser incluidos en el programa de reposición tecnológica de la

¹ En virtud de lo establecido en el artículo 51 y subsiguientes del Decreto 4725 de 2005





institución con alta prioridad. Consultar en el manual de mantenimiento la referencia de los repuestos para solicitarlos de forma correcta al importador.² (Ampliar info en el enlace <https://www.invima.gov.co/web/guest/uso-seguro-de-equipos-biomedicos-7-pasos-para-disminuir-eventos-e-incidentes-adversos?redirect=%2Fprofesionales-de-la-salud>)

5. En los casos en que el producto a adquirir corresponda a un Sistema, es oportuno mencionar la Circular Externa 500-1298-2013 del 25 de abril de 2013 emitida por el Invima; que en su numeral 5, inciso primero dispone:

"5. Para efectos de la interpretación del artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, se aclara el alcance de los conceptos "sistemas" y "kit". Se entiende por Sistema al conjunto de productos que por separado no tienen función alguna y son del mismo fabricante, el cual indica que determinado producto es exclusivo para el funcionamiento del mismo.

(...)" (Subrayado fuera de texto)

Un ejemplo de ello, es el producto Sistema digital de Rayos X, conformado por varios subsistemas como el tubo de rayos x, colimador, generador, consola de control, entre otros; si estos componentes son de fabricante diferente al consignado en el Permiso de Comercialización Invima y los mismos no se referencian en dicho documento, se estaría contraviniendo la normatividad vigente.

SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN

6. Los prestadores de servicios de salud **NO** se encuentran autorizados para la comercialización de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos.
7. **Tener en cuenta que No se encuentra autorizada la importación, donación y la comercialización de equipos biomédicos usados de Riesgo IIB y III;** por lo que se hace necesario que los equipos biomédicos con esta Clasificación de Riesgo, **cumplan con la condición de nuevos**³.

Igualmente, si un prestador de servicios de salud pretende adquirir un equipo **biomédico usado con clasificación de Riesgo I o IIa;** previo a su adquisición debe corroborar que cuenta con:

- Trámite ante el Invima donde autorice la comercialización del equipo biomédico usado.
- Certificado expedido por el fabricante, su representante en el país de origen o el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad, anexando para ello reporte de las pruebas realizadas como evidencia (calibración, verificación de funcionamiento de parámetros y los que resulten aplicables conforme a la naturaleza del equipo).
- Hoja de vida del equipo en la que se evidencie los mantenimientos preventivos, correctivos y calibración realizada al mismo desde la fecha de compra del anterior tenedor hasta la fecha actual.

² artículo 28 del Decreto 4725 de 2005

³ De conformidad con el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005





MANUALES DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO

- Exigir al fabricante y/o importador la entrega de los manuales de operación y funcionamiento del equipo en español. (para mayor información consultar en TecnoBoletín enlace <https://www.facebook.com/notes/red-nacional-de-tecnovigilancia/manuales-de-operación-y-mantenimiento-de-equipos-biomédicos/1470344149653786/>)

8. Según lo dispuesto en el artículo 64, de la norma en cita:

*“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**”.* (Subrayada fuera de texto y en negrita)

La inobservancia de las recomendaciones esbozadas en la presente circular conlleva a incumplimientos frente a lo establecido al Sistema Único de Habilitación (Resolución 2003 de 2014)

Cordialmente,

Gabriela Cano R

LILIAM GABRIELA CANO RAMIREZ
Secretaria Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó	Leidy Jhuliana Puerta Marín Profesional Universitaria –Fundación U. de A. Calidad y Red de Servicios de Salud	<i>Jhuliana Puerta</i>	13/12/2019
Revisó	Elizabet Quintero Salazar Directora de Calidad y Red de Servicios	<i>Elizabet Quintero</i>	13/12/2019
Aprobó	Marcela Patricia Toro Barrera Directora de Asuntos Legales	<i>Marcela P. Toro</i>	13/12/2019

Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y, por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma

