

**CIRCULAR NO. 201 DE 2019  
(OCTUBRE 21 DE 2019)**

**PARA: GERENTES DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS) PÚBLICAS, PRIVADAS Y MIXTAS. NIVEL DE ATENCIÓN I, II, III DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA.**

**FECHA: OCTUBRE 21 DE 2019.**

**ASUNTO: USO OBLIGATORIO DE LA TARJETA DE IMPLANTACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES.**

**Marco legal:**

**Decreto 780 de 2016**

*"Artículo 2.5.1.2.1 Características del SOGCS. Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados. Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características: Accesibilidad, Oportunidad, Seguridad, pertinencia, Continuidad.*

(...)

*Artículo 2.5.1.3.2.13 Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico-administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 2.5.1.3.2.2 y 2.5.1.3.2.3 de la presente Sección. En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud.*

(...)

*Artículo 2.5.1.7.1 Inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Habilidadación. La inspección, vigilancia y control del Sistema único de Habilidadación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación de que trata el artículo 2.5.1.3.2.15 del presente Título".*

**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" Artículo 2 "es un dispositivo médico implantable cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante*



intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente"

"Regla especial, dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado se incluirán en la clase III - alto riesgo.

(...)

**Artículo 40** "Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado.

Parágrafo. 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. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora".

#### **Resolución 4816 de 2008**

"Programa Nacional de Tecnovigilancia

**Artículo 9 literal 2** Responsabilidades de los prestadores de servicios de salud.

De los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya: a) Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso. b) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos. c) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use. d) Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno. En todo caso, es posible reagrupar diferentes instituciones para designar un sólo responsable y corresponsal. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional. e) Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), de forma inmediata. f) Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente. g) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente Resolución. h) Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos. i) Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución. Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), sobre la seguridad de los dispositivos médicos".

*E*



SECSALUD



CUNDINAMARCA  
unidos podemos más



**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" **Artículo 3.** Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud. Los Prestadores de Servicios de Salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, deben cumplir las siguientes condiciones: 3.1. Capacidad Técnico-Administrativa. 3.2. Suficiencia Patrimonial y Financiera. 3.3. Capacidad Tecnológica y Científica. **Parágrafo.** Las definiciones, estándares, criterios y parámetros de las condiciones de habilitación, son las establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud adoptado con la presente resolución.

(...)


**Artículo 8. Responsabilidad.** El Prestador de Servicios de Salud que habilite un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que se habilite, independientemente de que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas para aportar al cumplimiento de los estándares. En consecuencia, el servicio debe ser habilitado únicamente por el prestador responsable del mismo, y no se permite la doble habilitación".

En concordancia con lo anterior la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control en el marco de sus competencias brinda los siguientes lineamientos

Los prestadores de servicios de salud que incurran en el incumplimiento de las normas registradas en la presente circular serán objeto de investigación por vía administrativa de acuerdo con lo dispuesto en la ley 1437 del 2011, tanto para el representante legal, como para la institución sin perjuicio de las responsabilidades disciplinarias penales o civiles que puedan derivarse y las sanciones que puedan imponer otras autoridades judiciales o administrativas.

  
**ANA LUCIA RESTREPO ESCOBAR**  
Secretaria de Salud

  
**VoBo. DIANA YAMILE RAMOS CASTRO**  
Directora Inspección Vigilancia y Control

Proyectó:  
Daisy Lorena Rodríguez Benítez   
Profesional Universitario



SECSALUD



CUNDINAMARCA  
unidos podemos más

Calle 26 #51-53 Bogotá D.C.  
Sede Administrativa - Torre Central Piso 7.  
Código Postal: 111321 - Teléfono: 749 1692

 /CundiGob  @CundinamarcaGob  
[www.cundinamarca.gov.co](http://www.cundinamarca.gov.co)