



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



Página 1 de 8

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 00000000 Radicado: 20182054590
Folios: 4 Clave: 677592
De: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Para: CONCEJO MUNICIPAL DE SANTIAGO
Fecha: 2018/11/16 16:21 eotalvaroc

5000-3712-18

Bogotá, D.C., 14 de Noviembre de 2018

Doctor:

HERBERTH LOBATON CUREA

Secretario General

CONCEJO MUNICIPAL DE SANTIAGO DE CALI

Av. 2 Norte No. 10 – 65 CAM

Cali – Valle del Cauca

Asunto: Respuesta Correo Electrónico del 14/11/2018 emitido por la profesional Diana María Chávez Coquis Invima - Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 - Proposición 138 Invitación a Sesión Plenaria Concejo Municipal Santiago de Cali

Respetado Doctor **LOBATON CUREA:**

En atención a su Petición emitida mediante oficio 21.2-725 del 1 de Noviembre de 2018, en el cual solicita "...responder el siguiente cuestionario... **Secretaría de Salud Departamental, Secretaría de Salud Municipal e Invima** 1. ¿Cómo se está realizando la trazabilidad de los insumos y dispositivos médicos a lo largo de la cadena de comercialización tal y como lo establece el artículo 1? 2. ¿Cuáles son los mecanismos y herramientas para un intercambio efectivo de información en materia de inspección, vigilancia y control sanitario de los insumos y dispositivos médicos para este tipo de procedimientos, como lo establece el artículo 5? 3. ¿Cuáles son las estrategias de comunicación hacia la ciudadanía, con el fin de socializar los riesgos que representa la práctica de estos procedimientos en centros no autorizados, los protocolos de atención en caso de alguna afectación y las instituciones a las cuales pueden recurrir los usuarios? **Invima** 1. ¿Quiénes integran la red de Tecnovigilancia en Santiago de Cali y Cuantos casos por consecuencias adversas derivados de procedimientos estéticos se han reportado en Cali, durante los años 2016 a 2018?", me permito dar respuesta en los siguientes términos:

En primera instancia, es pertinente destacar que de conformidad con lo previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Así mismo, el Gobierno Nacional a través del Decreto 2078 de 2012, estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, instaurando como objetivo principal la de actuar como referente nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos de nuestra competencia, que además en su artículo 4 determinó las funciones generales de esta Institución, entre las cuales se encuentra:

"(...)1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban

22 NOV 2018





adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo. (...). (Subraya fuera de texto).

Como se aprecia, las funciones que le competen al Invima, obedecen estrictamente a lo referente en materia sanitaria, además de realizar inspección, vigilancia y control a los establecimientos fabricantes e importadores de los productos de nuestra competencia, y la aplicación de medidas sanitarias de ley cuando exista trasgresión a la normatividad sanitaria vigente, con el propósito de mitigar los riesgos en salud pública.

Teniendo en cuenta este contexto, a continuación me permito dar respuesta a sus preguntas en el mismo orden en que fueron formuladas, así:

Pregunta 1: ¿Cómo se está realizando la trazabilidad de los insumos y dispositivos médicos a lo largo de la cadena de comercialización tal y como lo establece el artículo 1?

Respuesta: Es importante resaltar que toda persona natural o jurídica que se dedique a actividades de producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano deberá dar estricto cumplimiento a lo estipulado en el 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"* el cual reglamenta lo siguiente para la trazabilidad de Dispositivos Médicos:

"Artículo 63. De la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente."

Por lo anterior, los mecanismos que permitan hacer seguimiento al dispositivo médico son responsabilidad de quienes se dediquen a su importación y/o comercialización y deberán realizarse mediante actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo¹.

Ahora bien, bajo el contexto del tema del cuestionario, el cual hace referencia a la problemática de la creciente demanda de procedimientos estéticos relacionados con el uso inadecuado de dispositivos médicos frente a su trazabilidad, es importante resaltar lo que la normatividad sanitaria indica para los dispositivos médicos implantables (Prótesis mamarias, glúteos, pantorrilla, pectoral).

A su vez, el Decreto en mención en su artículo 40 cita:

"...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;

¹ Res. 4002 de 2007 - por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. - 8. IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO A DISPOSITIVOS MEDICOS 8.1 Trazabilidad





- 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. (Subraya fuera de Texto)

Esta tarjeta de implante, debe ser suministrada por el Importador o distribuidor junto con el dispositivo médico a la IPS, con el propósito de garantizar la trazabilidad.

Por lo anterior, una vez implantado el dispositivo, la IPS debe diligenciar por triplicado la tarjeta de implante previamente entregada por el comercializador o importador, y entregar una **copia física al paciente**, otra al proveedor y guardar la otra en la historia clínica del paciente.

En consecuencia, las tarjetas de implante que reciba el importador o comercializador por parte de la IPS, debe garantizar la integridad, veracidad y confiabilidad de la información descrita en los artículos 40 y 63 del Decreto en mención, de allí, la importancia de entregar las tarjetas con la información clara y relevante, asimismo, asegurar la confidencialidad, accesibilidad y disponibilidad de las mismas, en caso de ser solicitadas en procesos de seguridad o acciones que sean del caso.

En este contexto, el artículo 31 de la Resolución 4816 de 2008 “*Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.*”, define:

“...Artículo 31. Dispositivos médicos implantables. La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, los cuales deberán llenar su correspondiente ficha y llevarlo en la historia clínica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario. La ficha deberá identificar como mínimo los siguientes datos: la fecha de implante, código del dispositivo médico, nombre del implante, identificación, nombre del fabricante, denominación común, denominación comercial, referencias, número de lote, número de dispositivo médico, número de identificación del paciente, número de seguro, código del sitio de almacenamiento y número de la unidad funcional que realiza el implante. Para estos dispositivos médicos cada establecimiento deberá determinar mecanismos que permitan identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso...” (Subrayado fuera de Texto)

En conclusión, el importador y el prestador deben garantizar la trazabilidad y la información del dispositivo médico implantable, acorde a la normatividad anteriormente expuesta, desde el momento de su importación hasta el usuario final, con el fin de contar con estas, ante el requerimiento de la autoridad sanitaria competente.

Pregunta 2: ¿Cuáles son los mecanismos y herramientas para un intercambio efectivo de información en materia de inspección, vigilancia y control sanitario de los insumos y dispositivos médicos para este tipo de procedimientos, como lo establece el artículo 5?





Respuesta: De conformidad con lo establecido en la Resolución 2263 de 2004, “*Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones*”, se asigna la inspección, vigilancia y control de estos establecimientos a:

“Artículo 8°. Vigilancia y control. Sin perjuicio de las funciones establecidas en la normatividad vigente, los departamentos en coordinación con los distritos y municipios ejercerán la inspección, vigilancia y control de los establecimientos a que se refiere la presente resolución y adoptarán las medidas de prevención o correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y en las demás normas que sean aplicables. Igualmente las entidades territoriales, son competentes para adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme a lo dispuesto en los artículos 17 y 18 de la Ley 711 de 2001.” (Subraya fuera de texto).

Así mismo, esta resolución informa las condiciones de seguridad que deben tener los dispositivos médicos e insumos como productos cosméticos al referir que:

“Artículo 5°. Requisitos de funcionamiento. Para la apertura y funcionamiento los establecimientos de que trata la presente resolución deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Condiciones generales

(...)

q) Disponer de un método de esterilización en el cual, los equipos esterilizadores, cuenten con concepto técnico favorable del Invima;

r) Los productos cosméticos que se utilicen en los establecimientos contemplados en la presente resolución deberán tener registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;”

En cumplimiento de las disposiciones citadas y teniendo en cuenta, el riesgo sanitario que pueden generar dichos establecimientos, se hizo necesario adoptar la “**Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares**” como instrumento de verificación de cumplimiento de los requisitos señalados en la Resolución 2263 de 2004, para lo cual se reglamentó la Resolución 3924 de 2005, en la que se incluyen los mecanismos y herramientas necesarios para la evaluación de riesgos asociados al uso de dispositivos médicos, al contemplar un listado de tecnologías de uso cosmético y su competencia de utilización por las esteticistas.

Ahora bien, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las resoluciones 2263 de 2004 y 3924 de 2005, las entidades territoriales deben realizar por lo menos una vez al año o las veces que lo estimen conveniente, una visita a los establecimientos de estética, en cumplimiento con lo preceptuado en el artículo 9 de la Resolución 2263 de 2004.

Los funcionarios que practiquen la visita a los establecimientos objeto de la presente reglamentación, deberán acreditar su identidad e identificación como autoridad sanitaria; levantarán actas por cada visita, en donde se emita un concepto técnico sanitario del establecimiento y los servicios.

Cuando sea del caso, realizarán el seguimiento a los requerimientos establecidos de acuerdo con el concepto técnico sanitario del acta de visita.

En situaciones de riesgo grave para la salud pública, podrán imponer medidas sanitarias de seguridad y sanciones, de acuerdo con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979.





Respecto a la comunicación efectiva de vigilancia, primero es importante recordar que el Programa Nacional de Tecnovigilancia se reglamentó bajo la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008, con el objeto 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 un dispositivo médico en el territorio nacional, estableciendo cuatro (4) niveles de operación conformados en su artículo 6:

*"...Artículo 6°. Niveles de operación y conformación de los mismos.
(...)*

- 1. El Nivel Nacional integrado por el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;*
- 2. El Nivel Departamental y Distrital, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud;*
- 3. El Nivel Local, integrado por los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, 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;*
- 4. **Usuarios de dispositivos médicos o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos...**" (Negrilla fuera de texto)*

En este orden de ideas, como los centros de estética utilizan dispositivos médicos (EJM: guantes, gasas, algodón, tapabocas, aparatología estética) hacen parte de los niveles de operación del Programa Nacional de Tecnovigilancia, por cuanto es de obligatorio cumplimiento lo señalado en la Resolución 4816 de 2008, en consideración a esto, los eventos e incidentes adversos que se presenten durante el uso de productos médicos deberán contar con el tratamiento adecuado de identificación, análisis, gestión y comunicación al actor correspondiente, por cada uno de los casos así:

Evento o Incidente Adverso Serio:

*"Artículo 15. **Reporte inmediato.** En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente." (Subraya fuera de texto).*

Evento o Incidente Adverso No Serio:

*"Artículo 16. **Reporte Periódico.** Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso." (Subraya fuera de texto).*

Pregunta 3: ¿Cuáles son las estrategias de comunicación hacia la ciudadanía, con el fin de socializar los riesgos que representa la práctica de estos procedimientos en centros no autorizados, los protocolos de atención en caso de alguna afectación y las instituciones a las cuales pueden recurrir los usuarios?



Respuesta: El INVIMA en pro de garantizar el buen uso de la tecnología utilizada en estética, ha emitido diferentes conceptos a través de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, los cuales se deberán tener en cuenta para el ejercicio de la cosmetología, a saber:

- En acta 07 del 13 de Agosto del 2014, se conceptuó frente a la tecnología IPL, fundamentado en el principio de funcionamiento, el cual se describe como el uso de pulsos intensos de luz no coherente distribuidos en un rango de longitudes de onda generadas que van desde 500nm hasta 1200nm, con indicación de uso determinado por el fabricante para la remoción de vello y/o tratamiento de algunas patologías de la piel. En consideración a la potencia de los equipos, al rango de aplicación y al uso inadecuado, se pueden presentar los siguientes efectos sobre el paciente:

Efectos Secundarios y Complicaciones Inmediatas

1. Eritema
2. Edema
3. Dolor
4. Vesiculización o quemadura de primer a tercer grado
5. Escara
6. Foliculitis *(depende del cuidado paciente)
7. Herpes (algún caso)

En consecuencia, se **advierte** que la Tecnología Luz Pulsada Intensa – IPL, NO es competencia de esteticistas, ya que se encuentra indicado para ser utilizado por un profesional de la salud.

Link:

<https://www.invima.gov.co/salas-especializadas-invima/238-salas-especializadas/sala-especializada-dispositivos-medicos-y-producto/3380-actas-2014.html>

- En el Acta 05 del 14 de Junio del 2017, se conceptuó frente a tecnologías consideradas CAVITACIONALES, recomendando el llamado a revisión de oficio para verificar temas relacionados con la indicación de uso y su correspondiente análisis de riesgos, en atención a que, el mal uso de la aplicación de este tratamiento puede dañar o causar problemas en los huesos, articulaciones y órganos internos. Por cuanto, pese a no estar incluida esta tecnología en la normatividad colombiana (Res. 3924 de 2005), es preciso limitar su uso a profesionales de la salud entrenados y capacitados para realizar dichos procedimientos.

Link:

<https://www.invima.gov.co/2017-sala-especializada-de-dispositivos-m%C3%A9dicos-y-otras-tecnolog%C3%ADas.html>

- Mediante Acta 10 de 2017 la sala conceptúa, que la tecnología registrada en el apéndice 2 de la Resolución 3924 de 2005, incluyendo los productos como mantas térmicas, masajeadores y vaporizadores (vaporozono), y cualquier otro producto que de acuerdo a la indicación de uso dado por el Fabricante sea para tratamientos estéticos, son considerados Dispositivos Médicos y deben cumplir con los criterios de calidad, seguridad y desempeño para su fabricación, importación, comercialización y distribución en el territorio Colombiano en concordancia con lo solicitado en el Decreto 4725 de 2005.

Link:

<https://www.invima.gov.co/2017-sala-especializada-de-dispositivos-m%C3%A9dicos-y-otras-tecnolog%C3%ADas.html>





De otra parte, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, con el propósito comunicar los riesgos asociados al uso inadecuado de la tecnología de uso en estética, ha desarrollado documentos con recomendaciones y advertencias, fichas técnicas y capacitaciones que permiten identificar las potenciales causas que conllevan a la generación de eventos e incidentes adversos, información que puede ser consultada página web www.invima.gov.co, ítems de interés Tecnovigilancia, link presentaciones - Tecnologías Sanitarias - Uso en Estética.

Igualmente, con la colaboración de la Asociación de Esteticistas de Cali - AVECI, el Programa de Tecnovigilancia del Invima realizó el pasado mes de Diciembre de 2017 una capacitación en la ciudad de Cali, sobre el Programa Nacional de Tecnovigilancia y su impacto en la seguridad de los pacientes que demandan procedimientos estéticos, en la cual participaron esteticistas, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, comercializadores y distribuidores de la ciudad Vallecaucana.

Pregunta 4: ¿Quiénes integran la red de Tecnovigilancia en Santiago de Cali y Cuántos casos por consecuencias adversas derivados de procedimientos estéticos se han reportado en Cali, durante los años 2016 a 2018?

Respuesta: Actualmente en la ciudad de Cali se encuentran inscritos en la red Nacional de Tecnovigilancia, 1923 entidades distribuidos de la siguiente manera:

MODALIDAD	CANT.
ASOCIACIÓN O GREMIO	3
COMERCIALIZADOR MINORISTA	19
COMERCIALIZADORES DE PROTESIS Y ORTESIS ORTOPEDICA EXTERNA	1
DISTRIBUIDOR	15
ENTIDAD GUBERNAMENTAL	2
ENTIDAD NO GUBERNAMENTAL	2
ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD	7
FABRICANTE	36
FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA	2
IMPORTADOR	160
INDEPENDIENTE	19
LABORATORIOS CLINICOS	12
NO APLICA	6
OPTICAS	2
PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD	946
PROFESIONAL DE LA SALUD	681
SERVICIO DE ESTETICA Y COSMETOLOGIA	1
UNIVERSIDAD	9
Total general	1923

Se anexa en medio magnético (CD), el listado con el nombre de los participantes. (27 Folios)



Respecto a las consecuencias y daños que surgieron luego de un procedimiento estético, Cali reporta los siguientes datos:

Fuente: Base de Datos de Tecnovigilancia corte 2016 a Octubre de 2018

Clasificación	Producto	Cant.	Estado	
			Cerrado	Seguimiento
Evento Adverso Serio	Prótesis Mamarias	190	137	53
Evento Adverso Serio	Sistema de Depilación con IPL	3	0	3
Evento Adverso Serio	Sistema de Depilación con Láser	1	0	1
Total		194	137	57

Agradezco la atención a la presente, y quedo atento a resolver cualquier inquietud al respecto.

Cordialmente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5100-07 LCCM

Revisó: 5100-01 MARZ

Aprobó: 5050-32 AMRS

Copia

- DIANA MARIA CHAVEZ COQUIS - Profesional Universitario con Asignación Temporal de Funciones de Coordinadora - Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2
- CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME - Director (E) de Operaciones Sanitarias.

