



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA



CIRCULAR

PARA: COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON DOMICILIO EN EL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA.

DE: SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

ASUNTO: NORMATIVIDAD APLICABLE A LOS COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acuerdo con las competencias legales otorgadas a las Direcciones Territoriales de Salud, en especial la establecida en el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos adoptado por la Resolución 4002 de 2007, la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia recuerda que para la vigilancia y control de los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos, aplica los preceptos normativos especificados en la resolución en mención relacionados con el almacenamiento, distribución y transporte.

El acta de visita aplicada a este tipo de establecimientos está disponible en el link <https://isolucion.antioquia.gov.co/PaginaLogin.aspx>, Usuario: consulta, Contraseña: Gobant123, ruta: Documentación – Listado maestro de documentos – Filtrar por palabra y buscar el documento FO-M2-P5-582 Acta Visita Establecimientos Distribuidores/Comercializadores de Dispositivos Médicos.

Es importante tener en cuenta que el referido manual define "comercializador", así:

Comercializador. Persona natural o jurídica que, para los efectos de este manual, desarrolla actividades de almacenamiento, venta y distribución de dispositivos médicos en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos (subraya fuera de texto).

Nótese que dicha definición, describe sólo dispositivos médicos, ningún medicamento u otro producto farmacéutico. En consecuencia, si los establecimientos que comercializan dispositivos médicos desean distribuir medicamentos, deben cumplir con lo establecido para los establecimientos farmacéuticos, en especial el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007, así mismo, si desea distribuir oxígeno medicinal, deberá cumplir con las resoluciones 4410 de 2009 y 2011012580 de 2011.





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

Lo anterior, en concordancia con el concepto emitido por la Coordinación del Grupo de Dispositivos Médicos y radiaciones Ionizantes del Ministerio de Salud y Protección Social a petición de esta Secretaría, radicado No. 202124401848911 del 19-11-2021.

Se insta entonces a los comercializadores de dispositivos médicos con domicilio en el departamento de Antioquia a dar cumplimiento a todos los requisitos normativos, incluyendo lo relacionado con la dirección técnica y los productos que pueden comercializar.

Cualquier inquietud, puede ser dirigida a los correos electrónicos david.arboleda@antioquia.gov.co y paola.gomez@antioquia.gov.co.

LINA MARIA BUSTAMANTE SANCHEZ
Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Paola Andrea Gómez Llano – Profesional Universitaria	<i>Paola Gómez</i>	21/12/2021
Proyectó:	David Arboleda Carvajal – Profesional Especializado Área Salud	<i>[Signature]</i>	22-12-2021
Revisó:	William Adrian Giraldo Giraldo – Profesional Universitario Fundación UdeA	<i>[Signature]</i>	29 Dic 2021
Revisó:	Diana Carolina Salazar Giraldo – Directora Técnica Salud Ambiental y Factores de Riesgo	<i>Carolina S.</i>	29 Dic / 21
Aprobó:	Juan Esteban Arboleda Jiménez – Director de Asuntos Legales	<i>[Signature]</i>	
Aprobó:	Natalia Montoya Palacio – Subsecretaria de Salud Pública	<i>[Signature]</i>	

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 la firma.



Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Apujarra)
Calle 42 B 52 - 106 - Piso 8 - Teléfonos 57 (4) 383 98 02 - Medellín - Colombia