BOGOTÁ | SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 16-03-2021 04:37:28
Al Contestar Cite Este No.:2021EE32818 O 1 Fol:0 Anex:0 Rec:3
ORIGEN: 012100.SUBDIRECCION DE VIGILANCIA EN SALUD PU
DESTINO: FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA/FANNY BECEI
TRAMITE: CARTA-RESPUESTA
ASUNTO: AL RADICADO 2021ER9433 / SDQS N. 615732021

012100

Bogotá, D.C.

Señora
FANNY BECERRA SERRANO
Representante Legal
FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA.
Calle 97a No. 51-36
gerencia@frifenhospitalaria.com
Ciudad

Asunto: Respuesta SDQS No. 615732021 y radicado No. 2021ER9433 del 25/02/2021.

Respetado señora Fanny:

Con un atento saludo, y en atención al requerimiento interpuesto ante el Sistema Distrital de Quejas y Soluciones – SDQS, mediante el cual manifiesta:

*(...) Aclarar si la empresa **FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA**, de acuerdo con la actividad comercial que realiza, importación y comercialización de dispositivos médicos importados o nacionales, deben **tener ACTA DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMINETOS COMERCIALIZADORES DE EQUIPO BIOMEDICO Y DISPOSITIVOS MEDICOS AFINES**. (...)*

En atención a su solicitud, le informo que acta a la cual hace referencia, es la utilizada para inspección, vigilancia y control sanitario de los establecimientos que están dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos, los cuales no requiere el Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento otorgado por el Invima, en contexto a la competencia como ente territorial otorgado en la Resolución 4002 de 2007 *Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos* indica en el anexo técnico II Alcance:

"Respetado Ciudadano – Ciudadana. La Secretaría Distrital de Salud con el propósito de mejorar la atención ciudadana, amablemente lo invita a darnos su opinión y sugerencias en la ENCUESTA DE SATISFACCIÓN SDQS-SDS que hemos dispuesto para usted en el link http://fapp.saludcapital.gov.co/encuestas/index.php?sid=52866&lang=es o acceder a la página www.saludcapital.gov.co – link de Contáctenos o Servicio al Ciudadano - ir a enlace Encuesta de Satisfacción SDQS. Sus comentarios nos comprometen a mejorar. MUCHAS GRACIAS".

Los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento, CCAA; no obstante, serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud. (subrayado fuera de texto)

Teniendo en cuenta que la empresa ***FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA*** cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA otorgado por el Invima, el cual certifica que establecimiento cumple con las condiciones sanitarias de control de calidad, de dotación y recurso humano para el almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, de acuerdo con la legislación vigente (DECRETO 4725 DE 2005) y el cumplimiento del manual de condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento de Dispositivos Médicos (Resolución 4002 DE 2007). Por lo tanto, el Invima es el encargado de realizar inspección, vigilancia y control a su establecimiento.

Finalmente, si su empresa cuenta con otras sucursales diferentes a la registrada en el CCAA, que se dedique a comercializar y/o almacenar dispositivos médicos, estos establecimiento serán objeto de inspección, vigilancia y control sanitario por parte de esta secretaría y puede vincularse al proceso por medio del siguiente link: http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/, esta es una herramienta dirigida a la información sanitaria y permite la inscripción, autoevaluación, **solicitud de concepto** y autorregulación de todos los establecimiento.

Cordialmente,

Inés María Galindo

INÉS MARÍA GALINDO HENRÍQUEZ
Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública.

Elaboró: Carolina Guerrero 16/03/2021
Revisó: Angie Gomez 16/03/2021

Por razones de control epidemiológico del Covid-19, las aprobaciones se realizan de manera virtual mediante correo electrónico, ya que la mayoría de los colaboradores se encuentran realizando trabajo en casa.

"Respetado Ciudadano – Ciudadana. La Secretaría Distrital de Salud con el propósito de mejorar la atención ciudadana, amablemente lo invita a darnos su opinión y sugerencias en la ENCUESTA DE SATISFACCIÓN SDQS-SDS que hemos dispuesto para usted en el link http://fapp.saludcapital.gov.co/encuestas/index.php?sid=52866&lang=es o acceder a la página www.saludcapital.gov.co – link de Contáctenos o Servicio al Ciudadano - ir a enlace Encuesta de Satisfacción SDQS. Sus comentarios nos comprometen a mejorar. MUCHAS GRACIAS".