



Bogotá, 15 de abril de 2020

N° Guía COLM 050

Señores
FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA - 1139143
LUZ YAMILETH GARZON SANCHEZ
Representante Legal

Asunto: Entrega de elementos de protección personal – Decreto 488 de 2020 y Circular 0029 del 2020.

Respetados señores,

Dando alcance a la comunicación enviada en días pasados hemos iniciado el proceso de suministro de elementos de protección personal para sus trabajadores dependientes e independientes afiliados a esta Administradora, con lo cual hacemos entrega de los siguientes insumos que contribuirán a la contención de la propagación y contagio del Covid 19.

Kit Bioseguridad:

Mascarilla quirúrgica	Guantes no estériles	Respirador N95	Guantes estériles	Guantes Vinilo	Guantes de Nitrilo
103	1577	22	88		0

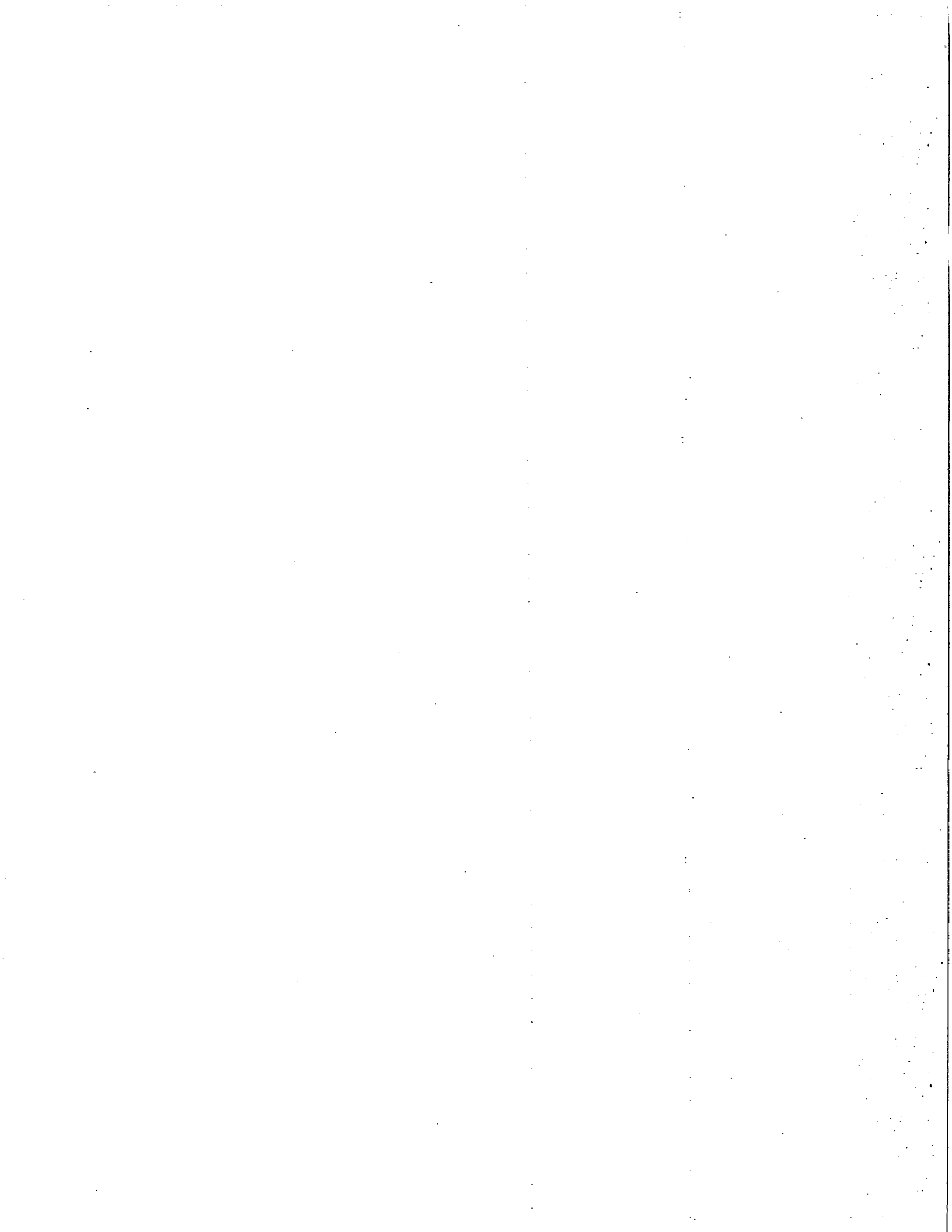
Como le hemos señalado, la Compañía está a su disposición para el asesoramiento en las actividades de promoción y prevención necesarias para la gestión del riesgo de contagio, con lo cual seguiremos trabajando en la evaluación y adecuación de los planes de acción conjunta focalizados a la nueva situación de riesgo del país.

Hoy más que nunca seguiremos trabajando por ser una Compañía solidaria, que asesora y acompaña a sus clientes, dispuesta a escuchar sus necesidades y poner todo nuestro esfuerzo en lograr su satisfacción.

Sin otro particular,

Colmena Seguros

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA Colmena Compañía de Seguros de Vida, S.A.





3100-3104

Guadalajara de Buga, 24 de abril de 2020

Señores

ARL COLMENA SEGUROS
Calle 52 Norte 5BN-102 L-16
C. Res. Patios de la Flora Et.5
Teléfono. 092-6662801
Santiago de Cali

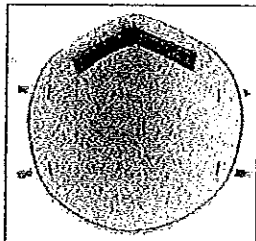
Asunto: Devolución de Elementos de Protección Personal

Cordial Saludo.

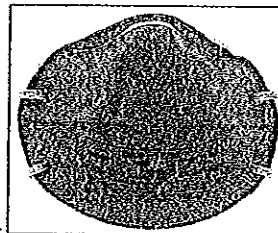
Por medio de la presente se informa que se va a realizar devolución de los Elementos de Protección Personal por los siguientes motivos:

- Dé acuerdo con criterio del área de seguridad y salud en el trabajo de Fundación Hospital San José de Buga, se considera que los respiradores N95 suministrados por la ARL Colmena no cumplen con los estándares de calidad frente a la contingencia de COVID-19 para el personal de salud.
- No se evidencia que el respirador N95 se encuentre aprobado por entidad reguladora como la NIOSH 42.CFR.84
- Como una máscara quirúrgica, deberá estar diseñada para ser resistente a las salpicaduras de fluido y las salpicaduras de sangre y otros materiales infecciosos:

Ejemplo: 3M 1860- Respirador para partículas, cuidado de la salud, mascarilla quirúrgica / riesgo biológico.

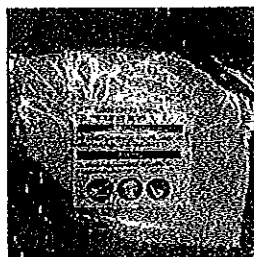


Parte interna del tapabocas.



Parte externa del tapabocas.

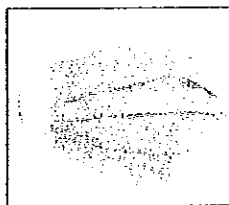
FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE Correspondencia Despachada	
No Consecutivo D-	1135
Fecha	27/04/2020
Hora	11:10 a. m.
Remitente	Claudia Holguin, Profesional Salud Ocupa
Cargo	Salud Ocupacional
Destinatario	Arl Colmena Seguros, Cali, Calle 52 Norte 5BN-102 L-16, C.RES. Patios de la Flora
Asunto	Devolucion de elementos de proteccion personal
No de Follos	3
No de Oficio	9114777320 Caja



Se evidencia que el material no es resistente los fluidos o partículas infecciosas para el personal de salud, el material en que está fabricado se considera que es para el personal que realiza actividades en las áreas de mantenimiento y servicios generales.

Mascarillas quirúrgicas.

- Debe estar compuesto de 2 capas de tela no tejida y una capa intermedia de meltblown (repelente de olores) y 3 pliegues para mayor cobertura facial. El cuerpo del tapabocas funciona como sistema de protección frente a fluidos.

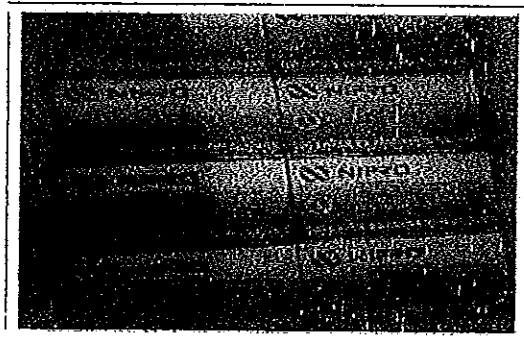


Mascarilla entregada por ARL.

- Se evidencia que la mascarilla no cumple los estándares de calidad frente al sistema de protección a la retención de fluidos y enfermedades infecciosas. Lo anterior de acuerdo al personal de salud que se encuentra expuesto al Covid-19.



- Se evidencia que los guantes entregado no esteriles son de tipo latex todos los 1577 guantes que enviaron son de talla XS, en donde todo nuestro personal asistencial son de talla M y L en guantes latex.




Nota Aclaratoria:

En lo recibido por la ARL Colmena sobre los elementos de proteccion personal no llegaron guantes esteriles donde en la relacion decia que habia 88 guantes.

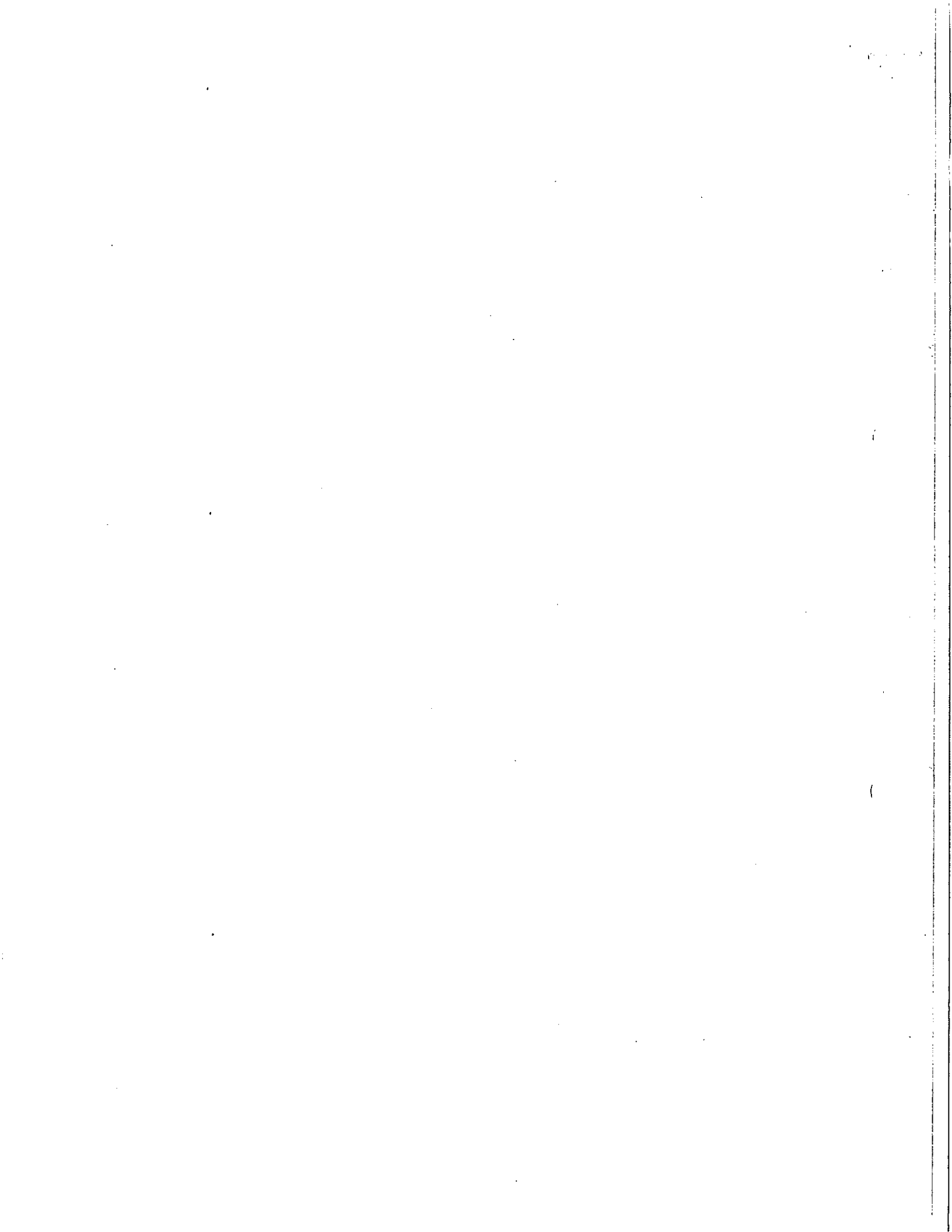
Es por estos motivos que se hace devolución de los elementos de protección personal por no cumplir con los Estándares de Seguridad que se tienen estimados de acuerdo a la NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional).

Atentamente,


ORLANDO PEÑA
Coordinador del Talento Humano

Revisó: Gestión Humana

Transcriptor: Seguridad y Salud en el Trabajo



Cali, 6 de Mayo de 2020

Doctora
LUZ YAMILETH GARZON SANCHEZ
Gerente
FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
Ciudad

Asunto: respuesta comunicación radicada de fecha 24 de abril de 2020

Respetada doctora,

Hemos recibido su solicitud de la referencia a través de la cual nos manifiesta su inconformidad respecto de los elementos de protección personal que le fueron entregados.

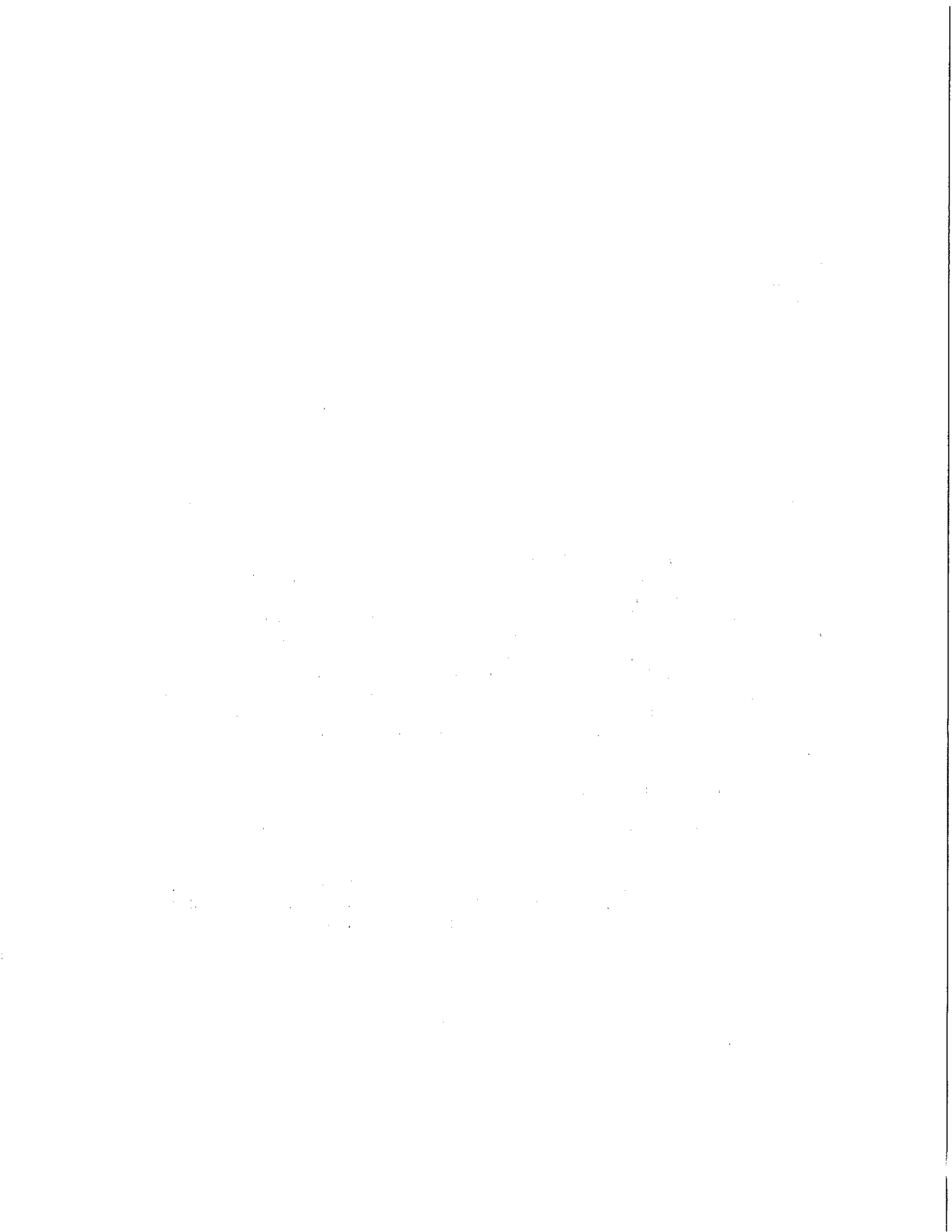
Como es de su conocimiento, en el marco de emergencia económica, social y ecológica, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 488 de 2020 por medio del cual se modificó la destinación y distribución de las cotizaciones del Sistema de Riesgos Laborales, estableciendo que el siete (7%) de la cotización debía ser destinado para la realización de *actividades de prevención y promoción, Compra de elementos de protección personal, Chequeos médicos frecuentes de carácter preventivo y diagnóstico, Acciones de intervención directa relacionadas con la contención, mitigación y atención del nuevo Coronavirus COVID-19*. Es decir, que la destinación de los recursos del Sistema de Riesgos Laborales no está dirigida exclusivamente a la compra de elementos de protección personal. Este porcentaje se calcula sobre el monto total de los aportes realizados por todos los sectores económicos que se encuentran afiliados a esta Compañía y no sobre cálculos individuales por empresa¹.

Los elementos de protección personal que se vienen entregando, constituyen un apoyo y aporte a los empleadores, sin que ello suponga la subrogación de la obligación principal de suministro de estos elementos que continua en cabeza de aquellos, tal como establecen las normas legales vigentes².

Respecto del proceso de entrega le indicamos que esta Compañía realizó un análisis de la población trabajadora afiliada y segmentó dicha población, potencialmente expuesta, priorizando la entrega de los Elementos de Protección Personal a nivel nacional bajo los siguientes criterios:

¹ Ley 100 de 1993 artículo 2 literal c)

² Ley 9 de 1979 artículo 122, resolución 2400 de 1979 artículo 176, Código Sustantivo del Trabajo artículos 57 y 348, y Decreto 1072 de 2015 2.2.4.6.24.
Circular 29 de Ministerio de Trabajo.



- Clientes con casos positivos para COVID-19.
- Ciudades y Departamentos donde se han presentado mayor número de casos confirmados para COVID-19, según estadísticas del Instituto Nacional de Salud.
- Priorización de las empresas del sector salud y con mayor cantidad de trabajadores expuestos, apostando a una cobertura nacional.
- Priorización de ciudades intermedias donde en principio, se considera que se puede requerir de mayor apoyo de este tipo de recursos.
- Empresas de otras actividades diferentes a salud, como Cruz Roja, Bomberos, terminales de transporte, defensa civil conforme al resultado de la evaluación según el nivel de riesgo.

La estrategia de entrega y suministro se definió en 3 grupos, de conformidad con la disponibilidad de los proveedores de estos insumos, así:

- Primer grupo el 15 al 20 de Abril
- Segundo grupo entre el 14 al 29 de Mayo
- Tercer grupo entre el 17 de Junio al 30 de Junio

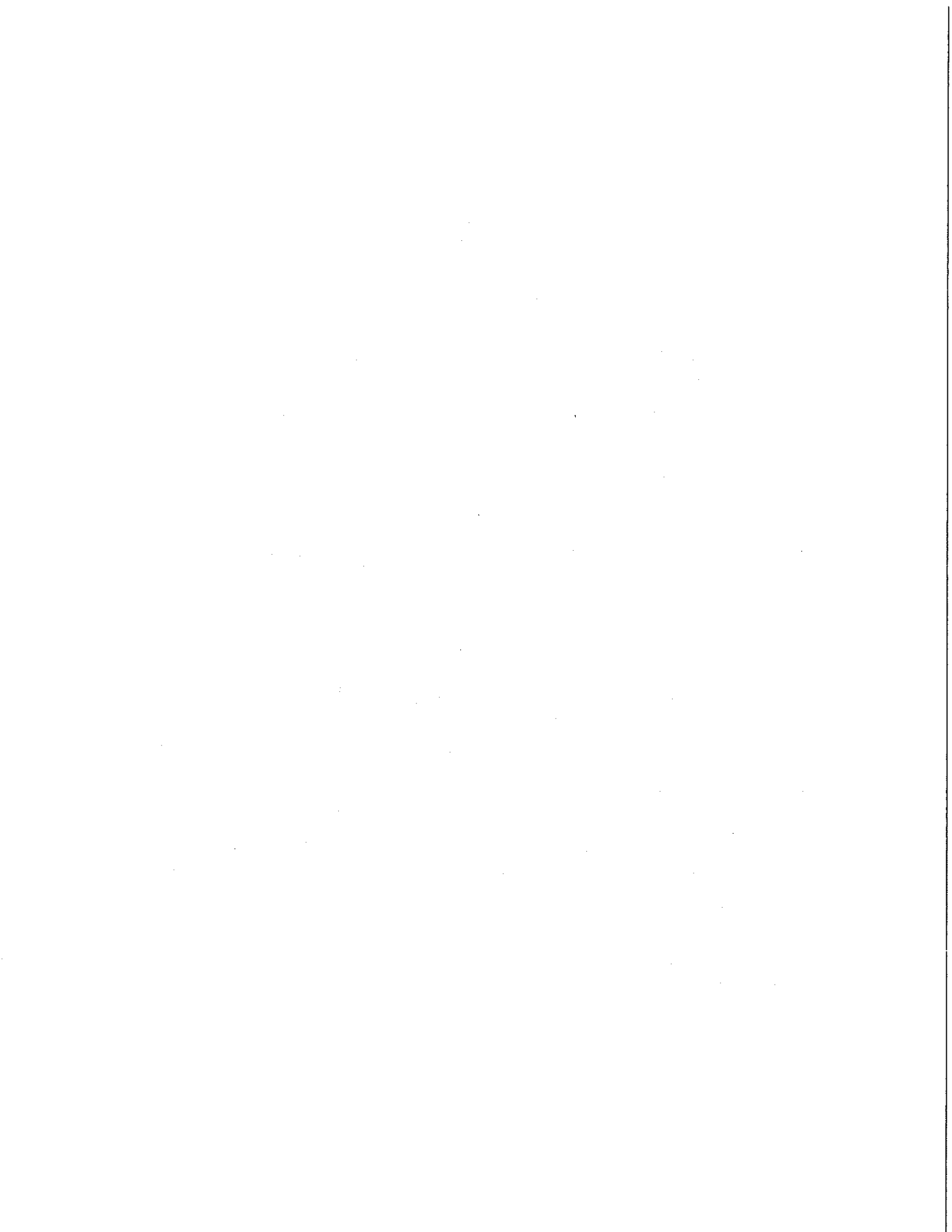
Es importante mencionar que el total de los insumos descritos a continuación se entregaran en el lapso de las fechas anteriormente detalladas cumpliendo con la totalidad de la cantidad notificada. Las próximas entregas tendrán las fichas técnicas donde describen los estándares técnicos y de bioseguridad, para los EPP que apliquen.

Kit Bioseguridad (unidades promedio):

Tapabocas	Guantes no estériles	Respirador N95	Guantes estériles	Bata manga larga antifluidos	Protector facial: caretas o visores
206	1577	190	175	88	44

Nota: los guantes serán cambiados por la talla M y L en las oficinas de Colmena Seguros Cali, se debe coordinar con Angela Patricia Trujillo como se realizara el cambio de los EPP.

Conscientes de la necesidad de atender con urgencia la coyuntura que vive el país, en el marco de las facultades y obligaciones definidas por la ley para las aseguradoras de riesgos laborales y ante el riesgo de desabastecimiento a nivel mundial de los elementos de protección personal declarados como vitales para los profesionales de la salud, Colmena Seguros, en cumplimiento de lo decretado frente al suministro de elementos de protección personal ha realizado todos los esfuerzos para buscar siempre nuevas fuentes y proveedores de estos insumos, así como soluciones innovadoras para poder entregarle a sus trabajadores los elementos de protección que se requieren en este momento.



En este sentido, el gobierno nacional a través de sus diferentes entes reguladores han definido lineamientos claros para la importación y fabricación de estos elementos vitales no disponibles, en especial cuando la importación no se facilita debido a que los países productores están garantizando el abastecimiento interno, lo que limita las negociaciones para efectos de importación, haciendo indispensable y urgente la fabricación interna de los elementos de protección personal para el control del SARS-CoV-2.

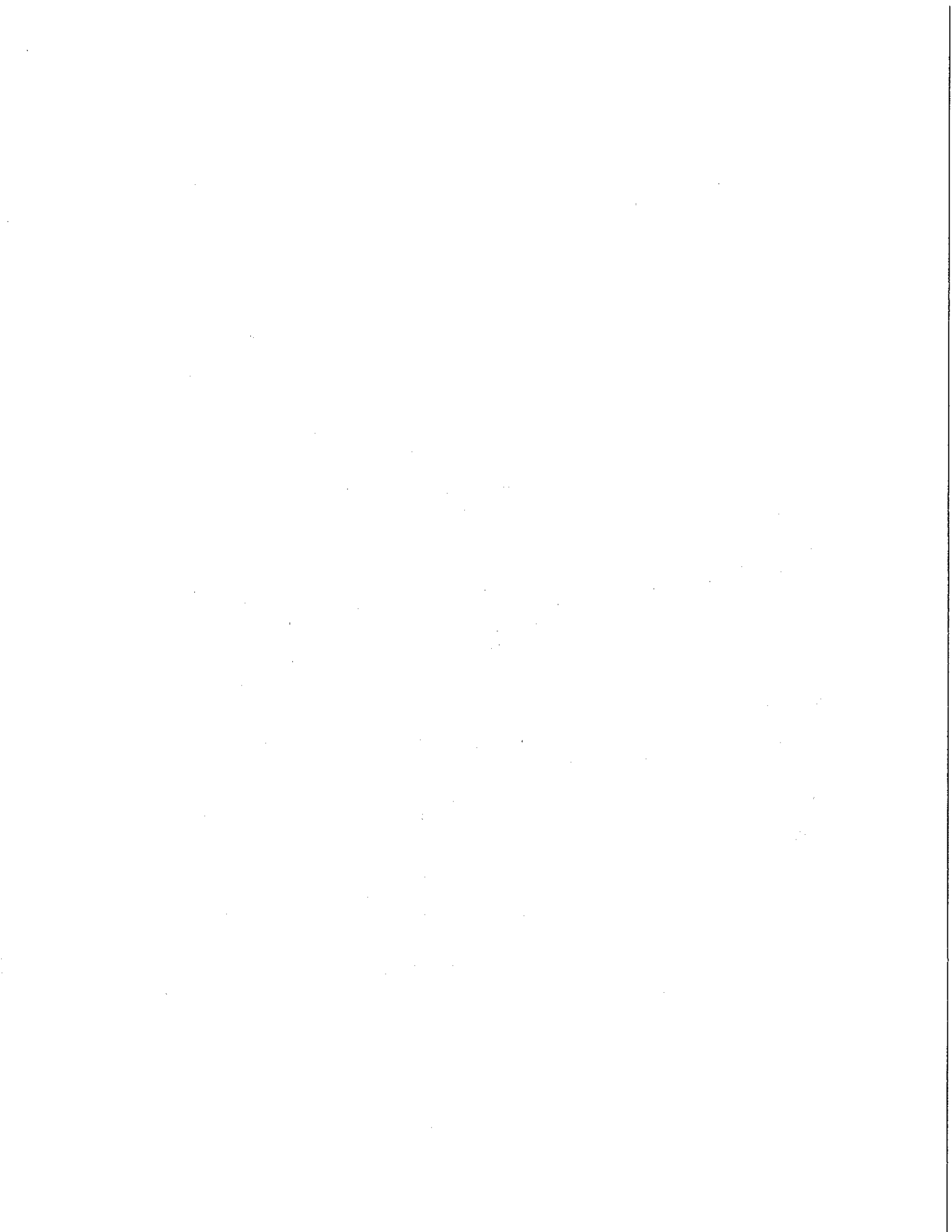
En la actualidad por la emergencia sanitaria solo se requiere un mínimo de condiciones de fabricación para los fabricantes nacionales y licencia de importación para los elementos importados, actualmente no se dispone de un referente o norma técnica de obligatorio cumplimiento, no obstante se debe garantizar la seguridad y eficacia de elementos producidos en esta contingencia.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha decidido declarar temporalmente como un dispositivo médico vital no disponible los tapabocas, permitiendo importar y fabricar el producto sin necesidad de contar con registro sanitario a partir de la publicación del Acta 2 del 11 de marzo de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora.

Así mismo, el Invima ha determinado que los tapabocas con filtro N95 de uso industrial también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios, siempre y cuando cuenten con certificación en el cumplimiento del estándar NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), sin embargo, según concepto de la Agencia de Medicamentos y Alimentación – FDA el 24 de marzo de 2020, en respuesta a la evolución de la emergencia de salud pública global y la escasez continua de respirador de máscara con filtro, la FDA concluyó, basándose en la totalidad de la evidencia científica disponible, que ciertos respiradores desechables importados que no están aprobados por NIOSH son apropiados para proteger la salud o seguridad pública (<https://www.fda.gov/media/136664/download>).

Con base en la información anterior, las entidades sanitarias a nivel mundial confirman que los respiradores con filtro no aprobados por NIOSH brindan la misma protección que los respiradores aprobados por NIOSH. De acuerdo a las estrategias del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades - CDC para optimizar el suministro de respiradores, otros países aprueban los respiradores de acuerdo con las normas de calidad establecidas. Estos dispositivos se evalúan utilizando métodos similares a los utilizados por NIOSH, y proporcionan protección adecuada para el personal de atención médica, dada la escasez de los protectores respiratorios resultante de la pandemia COVID-19. En esta circunstancia, la Agencia de Medicamentos y Alimentación - FDA manifiesta que estos dispositivos pueden servir como alternativas adecuadas para la protección respiratoria personal durante este periodo de escasez causada por la pandemia COVID-19.

En este sentido a nivel nacional el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha establecido lineamientos para la emisión del concepto de condiciones técnico sanitarias para la fabricación de insumos, entre ellos:



- 1) Presentar la solicitud al Invima [https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles-junto-con-la-informacion-del-fabricante-\(nombre,direccion,correo-electronico-y-telefono\)](https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles-junto-con-la-informacion-del-fabricante-(nombre,direccion,correo-electronico-y-telefono)).
- 2) Suministrar el listado de los productos a fabricar.
- 3) Listar las normas técnicas específicas por producto, nacionales o Internacionales, que hayan sido utilizadas en el proceso de fabricación.
- 4) Realizar una autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico de la Resolución 522 de 2020. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1684253/Resolucion-5222020.pdf.pdf/>.

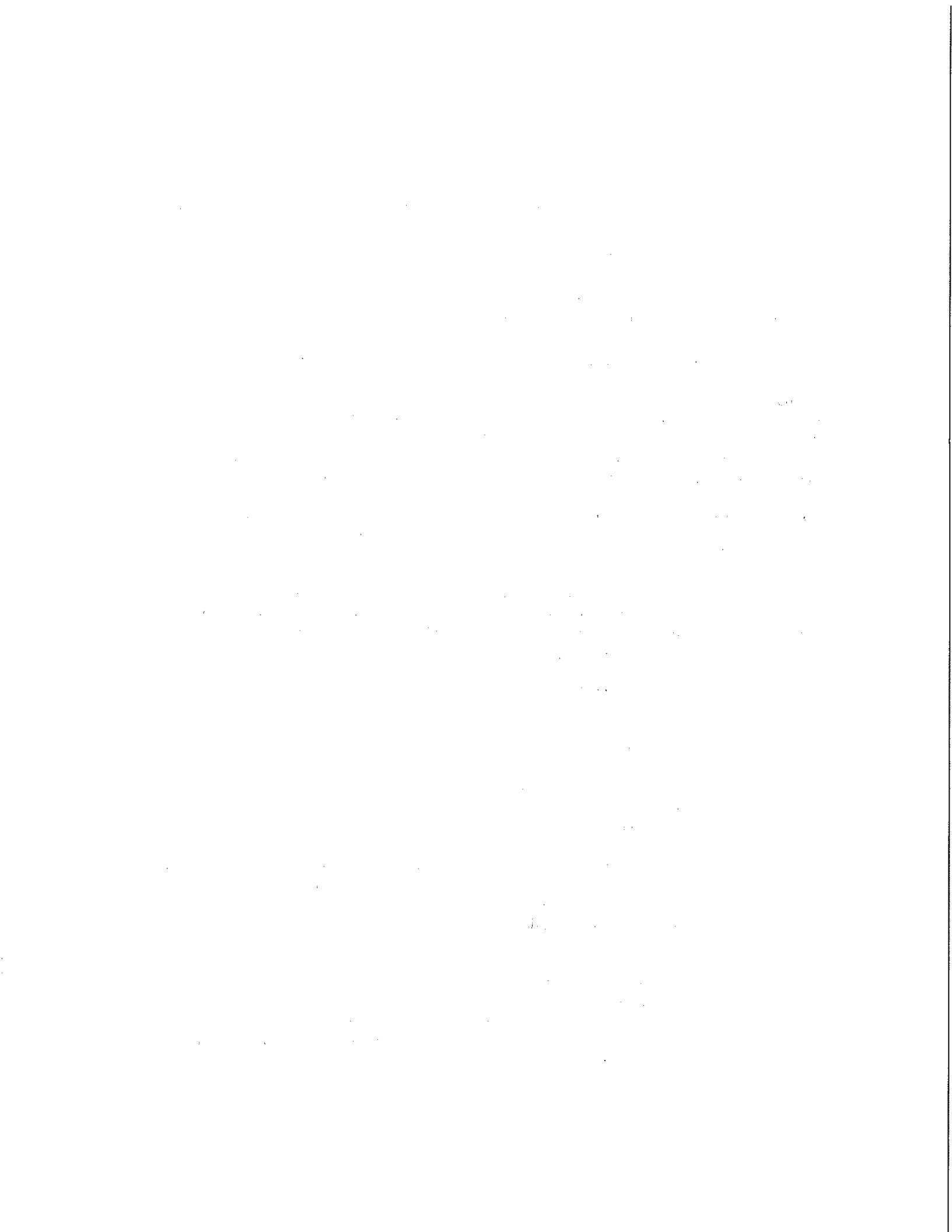
Es importante anotar que se entiende por dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible según lo dispuesto en el Acta 2 del 11 de marzo de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, aquel que es indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes, por lo anterior dicha Sala Especializada ha decidido declararlo temporalmente como un dispositivo médico vital no disponible, permitiendo importar y fabricar el producto sin necesidad de contar con registro sanitario a partir de la publicación.

De conformidad a lo establecido en el Acta N°03 del 24 de marzo del año 2020 la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora (Ministerio de Salud) declara de manera temporal, como VITALES NO DISPONIBLES entre otros los siguientes elementos de protección personal:

- Guantes de látex y de nitrilo
- Guantes estériles
- Guantes no estériles
- Mascarilla N95
- Bata manga larga antilíquido
- Protector facial: caretas o visores.
- Tapabocas desechables
- Tapabocas quirúrgicos

Por otra parte, el Gobierno Nacional bajo la resolución 0522 del 28 de marzo del 2020 estableció los requisitos para la importación o fabricación en el territorio nacional de los dispositivos médicos (elementos de protección personal) que se declaren a través del Invima como vitales no disponibles requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19.

Bajo los diferentes lineamientos establecidos por el gobierno nacional en lo referente a los elementos de protección personal, en Colmena seguros, se definió una "Matriz de Validación Técnica para EPP por contingencia COVID-19" donde se relacionan los diferentes insumos para la conformación de los kits de bioseguridad como apoyo a la población expuesta según decreto 488 del 27 de marzo de 2020 y circular 029 del 03 de abril del 2020, integrando esta Matriz con el



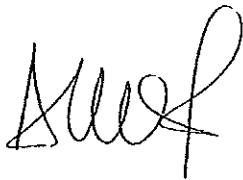
documento que establece las "Recomendaciones de EPP para personal de salud según el área de atención para COVID-19. Consenso IETS- ACIN" (Ministerio de Salud).

Cabe resaltar que a nivel mundial los productores de elementos de protección personal respiratoria como 3M, Honeywell International Inc, Owens & Minor Inc, Prestige Ameritech han reportado insuficiente capacidad de producción y respuesta ante la demanda mundial. Por esta razón y en el marco de la escasez mundial, esta administradora de riesgos laborales ha validado los diferentes elementos de protección personal adquiridos durante esta contingencia dentro de los mínimos exigibles en el contexto de la emergencia, con el fin de poder suministrar elementos adecuados para el control de la exposición del personal de la salud.

Así mismo, les precisamos que las acciones, actividades y estrategias definidas por esta Aseguradora son supervisadas por los entes de control, a quienes hemos venido entregando reportes permanentes de estas gestiones.

Colmena Seguros está convencida que solo con esfuerzo conjunto, el país podrá salir adelante ante esta situación de grave calamidad pública. Por ello, esta Compañía trabajando en el desarrollo de diferentes acciones de intervención directa relacionadas con la contención y atención del nuevo Coronavirus COVID-19, especialmente de aquellas empresas y trabajadores afiliados que han permanecido trabajando de manera activa y en la primera línea de defensa evitando el contagio y la propagación del covid-19, espera continuar contribuyendo a la asesoría y acompañamiento de sus clientes.

Sin otro particular,



Angela Maria Gómez Sandoval
Gerente Regional Occidente
Calle 52N No. 5BN-102 Cali, Colombia
Teléfono: (572) 666 2801 Ext: 30120
agomez@fundaciongruposocial.co

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA Colmena Compañía de Seguros de Vida S.A.

