



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2023

()

Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos

EI MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En uso de sus facultades legales, en especiales conferidas en el numeral 2° del artículo 2° y el numeral 1° del artículo 25° del Decreto 4107 de 2011 y

CONSIDERANDO

Que la 60a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA60.29 en mayo de 2007, en la cual basados en la necesidad de ampliar los conocimientos especializados sobre tecnologías sanitarias, sobre todo en los dispositivos médicos, insto a los países miembros a jerarquizar las necesidades y los recursos basados en información, a implantar sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de tecnologías y a elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación.

Que el artículo 49° de la Constitución Política determina una garantía universal de accesibilidad a los servicios de "promoción, protección y recuperación de la salud", y señala que corresponde al Estado "organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes", teniendo en cuenta los "principios de eficiencia, universalidad y solidaridad".

Que el artículo 86° de la Ley 1438 de 2011, establece que el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, "definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y a asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud".

Que la Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones", en el artículo 2° establece que el derecho fundamental a la salud "comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud e indica adicionalmente que "el Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas".

Que, en la precitada ley, el literal j) del artículo 5°, en lo referente a las obligaciones del estado, determina que este debe "intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio".

Que, por su parte, el artículo 10°, que enlista los derechos relacionados con la prestación del servicio de salud que tienen las personas, señala en su literal j) que estos tienen derecho a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos.

Que el Decreto 4725 de 2005, es la norma que contiene las disposiciones que autorizan la comercialización de los dispositivos médicos en Colombia, así como las obligaciones de los fabricantes, importadores y distribuidores de estos dispositivos.

Que, en virtud de lo anterior, se hace necesario expedir la política nacional de dispositivos médicos la cual surge como resultado de un exhaustivo diagnóstico realizado en el sector salud por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que la mencionada Política de Dispositivos Médicos contiene el conjunto de acciones a desarrollar en el sector salud que permitirán mejorar el acceso equitativo a los dispositivos médicos en Colombia, optimizar su utilización y contribuir al fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) por medio de la integración de todos los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, desempeño, continuidad, uso seguro y adecuado de estas tecnologías en salud.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 8° de la Ley 1437 de 2011 y el anexo 1° del Decreto 1081 de 2015, el presente proyecto de resolución fue publicado para comentarios de la ciudadanía y grupos de interés, en la página web del Ministerio, durante el periodo comprendido entre el día xxx el día xxxx de xxx de 2023.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. La presente resolución tiene como objeto adoptar la política sectorial de dispositivos médicos contenida en el Anexo Técnico, el cual hace parte integral del presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEGUNDO. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud con el apoyo de la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales del

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

Ministerio de Salud y Protección Social realizarán un seguimiento anual, en el periodo comprendido entre 2023 y 2026, a la ejecución de las acciones propuestas para el cumplimiento del objetivo de la presente política, presentando informes de avance anuales y un informe de cierre final posterior al año 2026.

ARTÍCULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Director Jurídico
Director de Planeación y Asuntos Sectoriales

BORRADOR CONSULTA PÚBLICA

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

ANEXO TÉCNICO POLITICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	6
PRINCIPIOS	7
ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	7
MARCO CONCEPTUAL	10
Generalidades de los DM en Colombia	10
Disponibilidad y asequibilidad	12
Rectoría y gobernanza	12
Eficacia y Efectividad	13
Sostenibilidad	13
Sistemas de información	14
Ciclo de vida	15
Investigación y desarrollo e Innovación	15
Evaluación de tecnologías en salud (ETES)	15
Regulación de precios	16
Calidad y seguridad	16
Vigilancia Postmercado	17
Gestión de Tecnologías	18
DIAGNÓSTICO	18
Contexto nacional de los DM.	18
Problema identificado	20
Causas	20
1. Carencia de un sistema de información para la toma de decisiones informadas sobre DM	20
2. Limitada investigación y desarrollo en materia de dispositivos médicos que disminuya los riesgos y aumente la eficacia de estos.	23
3. Debilidades en la rectoría y gobernanza de los dispositivos médicos, para la toma de decisiones responsables, transparentes y efectivas.	24
4. Limitada disponibilidad y asequibilidad, así como incipientes avances en evaluación de tecnologías enfocadas a dispositivos médicos.	25
5. Dificultades para garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos en el territorio nacional.	29
6. Inadecuada gestión y uso de los dispositivos médicos en el territorio nacional	32
OBJETIVOS	35
Objetivo general	35
Objetivos específicos	35
PLAN DE ACCIÓN	35
SEGUIMIENTO	39
FINANCIAMIENTO	39
BIBLIOGRAFÍA	40

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ASIS. *Análisis de la Situación de Salud*

CEPAL. *Comisión Económica para América Latina y el Caribe*

CNPMDM. *Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos*

COPNIA. *Consejo Profesional Nacional de Ingeniería*

DANE. *Departamento Administrativo Nacional de Estadística*

DM. *Dispositivo médico*

DMTS. *Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud*

EPP. *Elementos de protección personal*

ETES. *Evaluación de tecnologías en salud*

GTS. *Gestión de tecnologías en salud*

IETS. *Instituto Nacional de Tecnologías en Salud*

IMDRF. *Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos*

INVIMA. *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*

IVC. *Inspección, vigilancia y control*

MSPS. *Ministerio de Salud y Protección Social*

OMS. *Organización Mundial de la Salud*

OPS. *Organización Panamericana de la Salud*

PC. *Permisos de Comercialización*

RDIV. *Reactivos de diagnóstico in vitro*

RS. *Registros Sanitarios*

SGSSS. *Sistema General de Seguridad Social en Salud*

SICA. *Sistema de la Integración Centroamericana*

SISDIS. *Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos*

SISPRO. *Sistema Integrado de Información para la Protección Social*

TIC. *Tecnologías de la Información y las Comunicaciones*

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos (DM) son un componente de la esencia de la prestación de servicios de salud, en tanto que, su acceso concreta el derecho a la salud. Esta definición internacionalmente también comprende a los reactivos de diagnóstico *in vitro* (RDIV), razón por la cual cuando se mencione DM se entenderá incluidos los RDIV.

Estos DM representan la respuesta tecnológica de alta utilización en los sistemas de salud e implican un alto costo a los sistemas de salud dado a que participan en las fases de promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y paliación de la atención en salud.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), para 2017 se estimaba que había alrededor de 2 millones de tipos diferentes de DM en el mercado mundial, clasificados en más de 22.000 grupos de DM genéricos (OMS, 2017), lo que evidencia que la presencia de DM en el mercado y su importancia en la atención en salud, por lo que, la OMS en ese mismo año insta a los Estados Miembros a que formulen "*estrategias y planes nacionales adecuados para la evaluación y gestión de los dispositivos médicos*" (OMS, 2012).

Por su parte, Colombia desde el año 2011 la Ley instruyó formular la Política de Dispositivos Médicos, por lo que, siguiendo los posteriores lineamientos de la OMS, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) ha venido trabajando en esta formulación, concretamente presentando un exhaustivo diagnóstico en el año 2019 y una propuesta de Política de Dispositivos Médicos en el año 2022.

De esta forma, este documento presenta la Política de Dispositivos Médicos para Colombia en el horizonte temporal 2023-2026, con las acciones sectoriales que permitan al MSPS y sus entidades adscritas establecer las estrategias para fortalecer a corto plazo el sector de DM.

El problema central identificado en esta política se enmarca en las dificultades en el acceso por la falta de disponibilidad, asequibilidad y gestión durante el ciclo de vida de los DM que impiden al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) dar resultados en salud según su perfil epidemiológico.

Las causas de este problema se han clasificado en seis grandes categorías: (i) carencia de un sistema de información integral para la toma de decisiones informadas, (ii) limitada investigación, desarrollo e innovación en materia de DM, (iii) debilidades en la rectoría y gobernanza de los DM, (iv) limitada disponibilidad y asequibilidad, así como incipientes avances en evaluación de tecnologías enfocadas a DM, (v) dificultades para garantizar la calidad y la seguridad de los DM e (vi) inadecuada gestión y uso de DM en el territorio nacional.

De esta forma se definen las estrategias a desarrollar en el siguiente trienio, en términos de gobernanza, acceso equitativo y asequible y sostenible, sistemas de información y los avances sugeridos para investigación y desarrollo, así como el fortalecimiento de la industria local, todo esto, orientado al logro de acceso a los DM, que permita la satisfacción de las necesidades de la salud pública de la población colombiana.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

PRINCIPIOS

La política de dispositivos médicos contemplará los siguientes principios:

- **Accesibilidad.** Los DM deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información.
- **Asequibilidad.** Medida en que los usuarios a quienes está destinado un DM pueden pagarlo
- **Equidad.** Los DM deben estar disponibles para toda la población independientemente de su capacidad de pago y condiciones particulares, evitando que prestaciones individuales no pertinentes de acuerdo con criterios técnicos y científicos pongan en riesgo los recursos necesarios para la atención del resto de la población.
- **Integralidad.** La atención en salud de la población debe incluir los DM necesarios para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad.
- **Calidad.** Los DM deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecida con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos.
- **Eficiencia.** Es la óptima relación entre los recursos disponibles para obtener los mejores resultados en salud y calidad de vida de la población.
- **Disponibilidad.** Es la presencia de un DM en el mercado colombiano.
- **Oportunidad.** Los DM deben proveerse sin dilaciones.
- **Sostenibilidad.** Los DM que se enmarcan en las prestaciones que reconoce el sistema se financiarán con los recursos destinados por la ley para tal fin, los cuales deberán tener un flujo ágil y expedito. Las decisiones que se adopten en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud deben consultar criterios de sostenibilidad fiscal. La administración de los fondos del sistema no podrá afectar el flujo de recursos del mismo.

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La Política de Dispositivos Médicos ha sido referenciada desde el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011. Si bien, ha transcurrido más de una década desde el mencionado mandato legal, es pertinente reconocer que, en ese periodo de tiempo, entró a funcionar la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS) que para esas fechas carecía de una estructura técnica robusta, tanto de talento humano

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

como financiero que le permitieran adelantar estudios que servirían de insumos en la construcción de la política.

No obstante, dado el fortalecimiento gradual y la apropiación del presupuesto de los últimos años, aunado a la voluntad política de los dirigentes, han permitido que los avances y esfuerzos realizados por un grupo de profesionales, fueran aunados a un diagnóstico del sector de los DM elaborado por el Instituto Nacional de Tecnologías en Salud (IETS) en 2019 y en el año 2022 se presentaran los avances de la construcción de esta política de dispositivos médicos.

Por otra parte, el crecimiento exponencial que han tenido los DM en el mundo confirma la rapidez de los avances tecnológicos y el aumento del uso de los DM, generando necesidades de afianzar el concepto de calidad en los servicios de salud, de revisar el contexto de uso de los DM y la posibilidad de que ocurra incremento en los costos de la atención en salud.

Otros factores reconocidos a nivel global como problemáticos relacionados a los DM, incluye la débil gestión, carencia de mecanismos de selección y priorización, bajos recursos para la adquisición, falta de información y capacitación del talento humano y una evidente discordancia entre la regulación, medidas de control y el mercado (OMS, 2012).

Como respuesta a dichas problemáticas, la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2007, adoptó la resolución WHA60.29, en la cual se plasmó la necesidad de establecer prioridades en la selección que cubran la carga de enfermedad, ampliar los conocimientos sobre tecnologías sanitarias, especialmente DM, garantía de la disponibilidad y a precios asequibles con el objetivo de "asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias" (OMS, 2007).

De igual forma también instó a los Estados Miembros a garantizar el uso eficaz de los recursos, conteniendo los costos de estas tecnologías, mediante procesos adecuados de evaluación, adquisición y gestión en colaboración con personal dedicado a las tecnologías sanitarias¹ y la ingeniería biomédica, así como el abordaje de prácticas adecuadas de fabricación y la reglamentación de sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los DM.

Colombia como país miembro de la OMS viene adoptando lineamientos desde hace más de una década sobre DM, de igual modo, ha desarrollado normatividad local bajo la legislación general como la Ley 9 de 1979 que en su título 11, establece la vigilancia y el control de productos que incidan en la salud pública.

En el año 1993, se promulgó la Ley 100 que consagró la equidad y la obligatoriedad como fundamentos del servicio público de la seguridad social en salud. En esta ley se incluyeron algunos lineamientos relacionados con DM tales como: la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA² y un paquete de servicios de salud que dispuso estas tecnologías de salud a toda la población afiliada

Posteriormente la Ley 1122 de 2007, que modifica la Ley 100 de 1993, en el literal d) del artículo 34, introdujo mecanismos y establecimientos para la distribución y venta de DM; por su lado la Ley 1438 de 2011, incluyó el control de precios de los

¹ La OMS define la expresión «tecnologías sanitarias» se refiere a la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. (OMS, 2017)

² Artículo 245 de la Ley 100 de 1993

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

DM, en la hoy Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), estableció además la codificación de DM ratificada en el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012 y ordenó la definición de la política farmacéutica, de insumos y DM a nivel nacional, la cual tendría como objetivos garantizar acceso, la calidad y el uso racional de estas tecnologías en salud a nivel nacional

De igual forma, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 que representa uno de los avances legislativos de mayor relevancia en el país, en términos de reconocimiento de derechos para la población, al considerar la salud como derecho fundamental, desarrolla en el capítulo IV lineamientos enfocados a la regulación sanitaria de medicamentos, DM e insumos para la salud, innovación, ciencia y tecnologías en salud, y la renovación de la política farmacéutica nacional, con fundamento de ser programática e integral y en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, basadas en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad.

Ahora bien, en concordancia con el nivel internacional el MSPS inicia la regulación sanitaria específica para DM, en 2004 expide el Decreto 3770, que establece las disposiciones del régimen de registro y vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* (RDIV), al año siguiente expide el Decreto 4725 de 2005 considerado norma marco, dado su alcance al universo de los DM, cuyo objeto igualmente es el registro sanitario y la vigilancia sanitaria, con el propósito de garantizar la efectividad, seguridad y calidad de los productos, para la protección de la salud pública de la población.

Cabe mencionar así mismo, la existencia de reglamentación mediante resoluciones de los referidos decretos y de los DM sobre medida.

A partir de 2013, los reglamentos relacionados a DM y otras tecnologías en salud, se diseñan bajo los lineamientos del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario establecido en la Resolución 1229, que define la obligatoriedad de implementar mecanismos que reduzcan las "amenazas y riesgos asociados a la producción e intercambio de bienes y servicios de uso y consumo humano".

Con relación a control de precios de DM, la CNPMDM ha expedido las siguientes circulares: 01 de 2015, 02 de 2015, 02 de 2016, 02 de 2017, 05 de 2018, 13 de 2021 y 14 de 2022, como resultado actualmente se tienen dos mercados relevantes de DM endovasculares coronarios y anticonceptivos, en régimen de libertad vigilada (únicamente reporta el precio de comercialización); un DM, estent coronario medicado en control directo de precios (establece un precio máximo de venta). Para el reporte al Sistema Integrado de Información para la Protección Social (SISPRO) el MSPS cuenta con el Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS).

Por otro lado, es importante mencionar el hito que marca la historia del mundo actual, al enfrentar la pandemia por COVID-19 en el año 2020, en donde Colombia tuvo que adoptar medidas para prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Para dar respuesta a la grave situación de salud generada por la pandemia, se definieron acciones para abreviar las condiciones de fabricación, adquisición, compra y gestión de tecnologías sanitarias, específicamente para DM, en su mayoría desechables, elementos de protección personal (EPP), equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

En este tema, según estudios de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), en la crisis provocada por el COVID-19 se identifica la fragilidad de la gestión y el papel de la gobernanza, la planificación y el gobierno digital que se vio reflejado en todos los componentes de la atención, y en especial en el abastecimiento de las tecnologías sanitarias (CEPAL, 2021)

Ante los cambios en las prioridades por parte de los tomadores de decisión y, además, de la presencia de situaciones de orden presupuestal, algunos de los lineamientos y directrices descritos no se han podido concretar o presentan poco nivel de avance en su implementación. Por ello, en cuanto a DM es fundamental establecer una política integral, que contribuya al fortalecimiento del SGSSS, propender por la seguridad, calidad y desempeño de los DM, los cuales son tecnologías en salud cruciales para la prestación de la atención en salud y así poder responder a las necesidades, en términos de prevención y a lo largo del ciclo de atención: investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación.

MARCO CONCEPTUAL

A continuación, se tratarán los principales conceptos en torno a los DM en Colombia que son la base para el desarrollo de la Política de Dispositivos Médicos y que permitirán consolidar los términos y establecer el lenguaje común.

Generalidades de los DM en Colombia

Según la normatividad vigente en Colombia, las tecnologías sanitarias incluyen las actividades, procedimientos e intervenciones, medicamentos, dispositivos, productos, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta la atención en salud (Resolución 2808 de 2022).

Dentro de las tecnologías en salud se encuentran los DM y los RDIV aunque en Colombia su reglamentación específica es diferente, internacionalmente los RDIV son considerados DM, en atención a la definición establecida en el año 2018 por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por las siglas en inglés de International Medical Device Regulators Forum) y que agrupa los usos de los DM y RDIV. Para este documento, cuando se hable de DM se incluyen también los RDIV.

Los DM³ por su lado, constituyen un universo de productos que incluye desde un aplicador de algodón o una gasa, cuya manufactura no es compleja, hasta un ventilador mecánico o un tomógrafo. El Decreto 4725 de 2005, define DM como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo que se usen en diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, como soporte de una estructura anatómica o de un proceso fisiológico; también lo son todos aquellos que se usan en el control de la concepción, en el diagnóstico y cuidado del embarazo, en la atención del parto y recién nacidos y los usados como productos de desinfección o esterilización de los mismos DM.

Así mismo, el Decreto 3770 de 2004 define el RDIV⁴ como "un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con

³ Según la definición encontrada en el Decreto 4725 de 2005

⁴ Según la definición encontrada en el Decreto 3770 de 2004

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano (...)"

Con estas definiciones podemos concluir que la diversidad es una característica inherente en el mundo de los DM. Ahora bien, los DM por su definición son usados en todas las etapas de la atención en salud y su uso seguro es relevante, ya que impacta directamente la vida o la salud de las personas.

Para su abordaje, la DMTS del MSPS ha realizado una clasificación tres grandes grupos, estos a su vez en tipologías y subtipologías así:

1. Tipología consumibles. Compuesta por cuatro subtipologías:

- 1.1. Subtipología consumibles o insumos.** Conocidos como de único uso, fungibles, descartables o desechables (Minsalud, 2019).
- 1.2. Subtipología implantables.** Dispositivos utilizados en diferentes especialidades quirúrgicas que son implantados de forma temporal o definitiva en un paciente (Minsalud, 2019).
- 1.3. Subtipología Reactivo *In vitro* y de diagnóstico *in vitro*.** Sustancia o compuesto químico o biológico, que solo o en asociación es diseñado para análisis o pruebas de muestras de origen humano con el fin de proporcionar información relativa a la situación en estudio (Decreto 3770 de 2004).
- 1.4. Subtipología reutilizables.** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes (Decreto 4725 de 2005).

2. Tipología equipos biomédicos.

Tecnologías operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su funcionamiento. (Minsalud, 2019).

3. Tipología dispositivos sobre medida:

Tecnologías personales elaboradas, fabricados, siguiendo una prescripción médica para un usuario particular, para suplir deficiencias visuales/oculares, auditivas, bucales y funcionales del sistema musculo esquelético (Minsalud, 2019).

- 3.1. Dispositivos Médicos Sobre Medida de Tecnología Ortopédica:** Suplen deficiencias del funcionamiento de miembros superiores, inferiores y otras estructuras músculo esqueléticas. (Minsalud, 2019).
- 3.2. Dispositivos Médicos Sobre Medida de Salud Visual y Ocular:** Suplen deficiencias, ayudas ópticas y no ópticas para baja visión, tratamiento de problemas ortópticos, y pleópticos, estereogramas que requieran correspondencia dióptrica y filtros de lentes (Minsalud, 2019).
- 3.3. Dispositivos Médicos Sobre Medida de ayuda auditiva:** Suplen deficiencias auditivas (Minsalud, 2019).
- 3.4. Dispositivos Médicos Sobre Medida bucales:** Suplen las deficiencias dentales e integran la aparatología de ortodoncia, las prótesis dentales y las órtesis intrabucales (Minsalud, 2019).

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

4. Tipología Dm como software.

Software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos que realizan estos propósitos sin ser parte de un dispositivo médico de hardware (FDA, 2023).

5. Tipología borderline.

Son aquellos dispositivos que por sus características intrínsecas no está claro desde el principio si está comprendido como dispositivo médico, medicamento, cosmético, o un producto de consumo general, por lo que se consideran productos frontera (borderline). (Borderline and Classification Working Group - Medical Device Coordination Group, 2022).

Disponibilidad y asequibilidad

Para que el SGSSS pueda brindar una atención efectiva e integral a la población colombiana se requiere de condiciones de disponibilidad de las tecnologías en el mercado local a precios asequibles que permiten el acceso seguro.

La OMS propone que, para mejorar el acceso en todo el mundo a unos DM idóneos, es decir, que sean efectivos como medida terapéutica, que sean los necesarios para atender a la población y que cuenten con la calidad bajo estándares internacionales (OMS, 2012).

La accesibilidad o el acceso se refiere a "la capacidad de las personas de obtener tecnologías sanitarias de buena calidad cuando se necesitan y de utilizarlas adecuadamente".

La disponibilidad por su lado, "es la presencia de un DM en el mercado", y la asequibilidad la medida en que el SGSSS y los usuarios puedan pagarlos (OMS, 2012).

La asequibilidad está definida como la medida en que los usuarios a quienes está destinado un servicio de salud o producto sanitario pueden pagarlo (OMS, 2012).

En este sentido, la OMS promueve la utilización de DM prioritarios, adecuados al contexto o entorno al que está destinado; es decir, es preciso asociar el DM a la necesidad de salud, a fin de maximizar su efectividad y disminuir el gasto en DM inútiles, utilizando estudios y encuestas como el Análisis de la Situación de Salud (ASIS) y datos nacionales del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) que permiten determinar los DM requeridos para manejar la carga de enfermedades existente en el país.

Los elementos de acceso, disponibilidad y asequibilidad son constitutivos de una adecuada gestión del ciclo de vida de los DM y contribuyen a una atención integral de la población.

Rectoría y gobernanza

Otros aspectos claves para la Política de DM es el abordaje a la rectoría y la gobernanza necesarias para establecer el rol regulatorio y el establecimiento de las reglas que deben regir en el desempeño de los actores y de los agentes del SGSSS para favorecer la atención integral, segura y con calidad, esto en concordancia, con la legislación vigente colombiana, los estándares internacionales y los lineamientos de la OMS.

Para ilustrar lo mencionado se puede considerar lo afirmado por Muthuri y Gatwiri que el alcance de la gobernanza en materia de salud va más allá del rol de rectoría, dado que incluye a parte de los acuerdos, los procesos, relaciones entre actores,

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

reglas, mecanismos de control y rendición de cuentas (Kirigia J, 2011). Adicionalmente, la gobernanza también es el proceso mediante el cual los actores de una sociedad deciden sus objetivos de convivencia, fundamentales y coyunturales, y las formas de coordinarse para realizarlos: su sentido y su capacidad de dirección (Aguilar, 2006).

Por su parte, la rectoría según la OPS es una función indelegable e ineludible del Estado, ejercida a través de la Autoridad de Salud Nacional, en Colombia el MSPS (OPS y USAID, 2007). Esta rectoría debe contemplar dimensiones como: (i) Conducción Sectorial, (ii) regulación (iii) financiamiento (iv) aseguramiento (v) armonización (vi) ejecución de las funciones esenciales de salud pública. (Molina-Marín, 2012)

En esta línea, el MSPS como cabeza del sector salud en Colombia, se articula con otras entidades gubernamentales del orden nacional en el ejercicio de la regulación, así mismo representa al país a nivel internacional en materia de salud.

En este contexto, Colombia viene desarrollando la gobernanza y regulación incluidos en la reglamentación específica, sin embargo, para alcanzar la armonización total en el país, se carece de un eje articulador (política nacional) que viabilice la creación de un renglón económico específico para estas tecnologías, así como de la inclusión y gestión de los temas en la agenda pública del SGSSS.

Eficacia y Efectividad

Otro de los elementos a considerar en la Política de DM hace referencia a la eficacia y efectividad, la eficacia entendida como el resultado dentro de un entorno controlado, dado que según la definición (Monter, 2008) "*es el grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado*"; mientras la efectividad está relacionada al uso de los DM en términos del desempeño, así se encuentra definido por el IETS (IETS, 2014), como, "*el beneficio (p. ej. en resultados en salud) que supone utilizar una tecnología para un determinado problema en condiciones generales o habituales*".

La eficacia y efectividad también están ligadas a los métodos, procedimientos, técnicas definidas en estándares internacionales para la fabricación y control de calidad, con el fin de generar DM aptos en el desempeño según su diseño, para que responda a la necesidad del paciente de manera segura.

Sostenibilidad

Para que el SGSSS pueda funcionar y cumplir con la misión de brindar salud integral y universal, así como para proporcionar los resultados en salud y bienestar a la población colombiana, necesita del apalancamiento con recursos financieros permanentes y disponibles que le permita ser sostenible en el tiempo (Ley 1438 de 2011).

Al respecto, la OMS afirma "un sistema de salud sostenible como aquel que asegura el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías, mientras que recauda fondos adecuados para la salud, con el fin de garantizar que las personas puedan utilizar los servicios necesarios y estén protegidas de catástrofes financieras o empobrecimiento asociados al hecho de tener que pagar por ellos" (FIFARMA, 2019).

Este precepto promulgado por la OMS es adoptado por la legislación colombiana con mayor énfasis sobre la equidad para población vulnerable, sin diferencias

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

injustas en todo el territorio nacional y de acuerdo a las necesidades propias de cada territorio (OPS, 2023)

En este sentido, la sostenibilidad del SGSSS es entendida como la capacidad de contar con los recursos económicos, humanos, ambientales y sociales suficientes que, usados de manera eficiente, garanticen el acceso equitativo y seguro a los servicios y tecnologías en salud de toda la población colombiana, mejorando el bienestar de la sociedad y minimizando los impactos negativos sobre el medio ambiente.

Sistemas de información

Para la toma de decisiones informadas dentro del SGSSS se requiere contar con datos de calidad y confiables, mediante desarrollo de sistemas de información integrados, interoperables, seguros y públicos.

Pero ¿Qué entendemos por sistema de información? Para Vega-Perez un sistema de información es un conjunto formal de procesos que, operado sobre una colección de datos estructurados de acuerdo con las necesidades de la empresa, recopila, elabora y distribuyen selectivamente.

Así mismo, se ha sugerido el sistema de información como el conjunto de personas, datos, información, herramientas de procesamiento y almacenamiento de información dentro de una organización a través de las Tecnologías de la Información y Comunicación (Vega-Perez et al., 2017). Definiciones más antiguas, como la de Laudon & Laudon presentan el sistema de información como un conjunto de componentes interrelacionados que recolectan (o recuperan), procesan, almacenan y distribuyen información para apoyar los procesos de toma de decisiones y de control en una organización (Laudon, 2004).

Adicionalmente, es importante aclarar que en el presente documento "información", corresponde a aquellos datos que se han procesado significativamente y son útiles y comprensibles para las personas (Laudon, 2004) mientras que los "datos" son la representación en bruto de un evento y son el material de partida para producir información (Laudon, 2004). Bajo este entendido, es preciso afirmar que los datos por sí solos no son útiles, estos deben ser "traducidos" en productos de información y conocimiento para mejorar la toma de decisiones.

Específicamente, en lo referente a los DM, que en conjunto con los medicamentos son los productos más transados en el sector salud, la recolección de datos que se relacionan con el precio, la evaluación de tecnología, el suministro, la calidad, el uso y la disposición final de estas tecnologías en salud contribuyen a generar información y conocimiento suficiente para usar racionalmente los recursos destinados a ellos.

De aquí, la relevancia que tiene la disponibilidad de sistemas de información ajustados a la realidad dentro de los sistemas sanitarios.

Lo anterior aportará en el cumplimiento de lo establecido en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, sobre la Política de Innovación, Ciencia y Tecnología en Salud "*orientada a la investigación y generación de nuevo conocimiento en salud, la adquisición y producción de las tecnologías, equipos y herramientas necesarias para prestar un servicio de salud de alta calidad que permita el mejoramiento de la calidad de vida de la población*".

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

Ciclo de vida

Según estándares internacionales toda tecnología o producto o dispositivo tiene un ciclo de vida, al respecto la OMS propone una amplia definición del ciclo de vida que abarca fases que van desde la concepción y desarrollo de una idea, la fabricación, empaquetado y etiquetado del producto final, la publicidad para su comercialización, su utilización y su eliminación en el servicio clínico (Cheng, 2003).

Se entiende entonces que el ciclo de vida para los DM, en el marco de este documento, abarca todas las fases que van desde la investigación, innovación y desarrollo pasando por el uso clínico, el mantenimiento, cuando aplica, y la disposición final del mismo.

Investigación y desarrollo e Innovación

La investigación y el desarrollo experimental (I+D) se definen como el trabajo creativo y sistemático realizado con el objetivo de aumentar el volumen de conocimiento (incluyendo el conocimiento de la humanidad, la cultura y la sociedad) y concebir nuevas aplicaciones a partir del conocimiento disponible (OCDE, 2015).

La innovación, se define como el conjunto de actividades científicas, tecnológicas, financieras y comerciales que permiten: Introducir nuevos o mejorados productos en el mercado nacional o extranjero, introducir nuevos o mejorados servicios e implantar nuevos o mejorados procesos productivos o procedimientos (Escobar, 2000). La innovación puede tener tres partes: i) la generación, desarrollo y adaptación de una invención, ii) la realización o materialización y iii) la implementación de dicha invención (OCDE, 2018).

La investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i) como se encuentran definidas anteriormente, no solo aumentan el volumen del conocimiento si no que amplían la gama de opciones diagnósticas y terapéuticas con nuevos o mejorados DM que contribuyen a mejorar la calidad de vida de las personas cuando se logra la implementación de éstos en el país, adicionalmente, se convierte en una herramienta de competitividad nacional en materia de esta tecnología en salud.

En desarrollo de los lineamientos internacionales, específicamente sobre la fase de investigación y desarrollo de la OMS (OMS, 2012), y de la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria (Resolución 1411 de 2022), el país actualmente cuenta con la comisión intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (Decreto 1099 de 2022) con lo cual el país busca estimular la cooperación para la producción local de tecnologías estratégicas.

De otro lado, cabe mencionar que la Política de Ciencia Tecnología e Innovación (CTI) aporta de igual manera a las iniciativas I+D a través de grupos de investigación y universidades, con énfasis sobre el balance de los factores ambientales, sociales y económicos asociados a la producción de tecnologías en salud.

Evaluación de tecnologías en salud (ETES)

La OMS a través de la Resolución WHA CSP28.R9 insta a los países miembros a que (i) "promuevan la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETES, lo que puede incluir la seguridad, la eficacia, el costo y otros criterios pertinentes"; y a que (ii) "promuevan el uso de la ETES a fin de fundamentar las políticas de salud pública, incluidas las decisiones sobre la cobertura de los sistemas públicos de salud y la elaboración de guías y protocolos clínicos para las nuevas tecnologías" (OPS, 2012)

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

La ETES es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Estas evaluaciones se enfocan en aspectos cómo nivel de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica, y relación costo-efectividad (OPS y OMS, 2021).

Regulación de precios

Ahora bien, los mecanismos de intervención del mercado, las políticas de precios farmacéuticos se definen como un "conjunto de principios o requisitos escritos para administrar los precios de productos farmacéuticos, acordados o adoptados por una institución pública (por ejemplo, un gobierno), un grupo de organizaciones compradoras o servicios de salud individuales" (OMS, 2020), concepto aplicable también para DM.

Los objetivos generales de las políticas de precios deben centrarse explícitamente en lograr un acceso asequible y equitativo a productos de calidad para consumidores y sistemas de salud, que deben garantizar una relación calidad-precio basada en mejores resultados de salud a nivel poblacional, además de mantener la seguridad del suministro de productos de alta calidad (OMS, 2020), concepto aplicable también para DM.

La OMS incluye como políticas de intervenciones de precios para las tecnologías en salud: 1) Precio de referencia externo; 2) Precios de referencia internos; 3) Precios basados en el valor; 4) Regulación de márgenes en toda la cadena de suministro y distribución farmacéutica; 5) Promoción de la transparencia de precios; 6) Licitación y negociación; 7) Promoción del uso de medicamentos genéricos y biosimilares de calidad garantizada; 8) Adquisiciones mancomunadas; 9) Fijación de precios de costo-plus para fijar el precio de los productos farmacéuticos; 10) Exenciones o reducciones de impuestos para productos farmacéuticos. (OMS, 2020), muchas de estas de aplicación para DM.

Calidad y seguridad

Ya hemos mencionado conceptos claves relacionados con la gobernanza, la información, la investigación, el acceso, los precios, pero todo esto debe ir ligado con la calidad, sin embargo, frente a este concepto diferentes autores, entre ellos Voury y De Geyndt, aluden lo complejo de la definición de calidad y reconocen que, al existir ambigüedades sobre este concepto, ésta es percibida y definida de formas diferentes (Voury y De Geyndt, 2008).

Por esto se encuentran conceptos de calidad de diferentes autores, Vanormelingen por ejemplo expresa que la calidad es la satisfacción de las necesidades de los usuarios, con soluciones técnicamente óptimas, mientras que Zeithmal define la calidad de un servicio como la discrepancia entre las expectativas y las percepciones de los usuarios (Suplemento, 2008).

La calidad, desde otro punto de vista, puede significar o estar relacionada con la durabilidad de un producto, el precio correcto, servicio oportuno, disponibilidad del servicio, buena aceptación, cumplimiento de estándares altos, satisfacción de las necesidades (Suplemento, 2008)

La calidad, por su parte también ha evolucionado y se define en la ISO 8402 como la totalidad de características de una entidad que influyen en su capacidad para satisfacer necesidades expresadas e implícitas (ISO, 1995). También se ha

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

ampliado el concepto a la calidad total, siendo esta filosofía la que le permitió a Japón lograr sus niveles actuales de competitividad (Fernandez, 1998) .

En el sector salud, algunas definiciones como la de Gilmore y Novaes consideran la calidad como concepto clave para este sector y la definen incluyendo cinco aspectos: (i) un alto nivel de excelencia profesional, (ii) uso eficiente de los recursos, (iii) un mínimo de riesgo para el paciente, (iv) un alto grado de satisfacción por parte del paciente y (v) impacto final en la salud (Gilmore. C., 1996), (Burmester, 1997).

Se entiende entonces por calidad en los DM a las características que satisfacen las necesidades de los usuarios exhibiendo especificaciones que dan cumplimiento a estándares, que prestan mayores beneficios y mitiga los riesgos para la población.

Otro concepto que presenta múltiples interpretaciones y disparidad es "seguridad", en común se asocia a algo seguro el cual está libre y exento de riesgo u ofrece confianza (RAE, 2021). El término asociado a las tecnologías en salud se encuentra en la literatura definiciones como el "*juicio sobre la aceptabilidad del riesgo (medida de la probabilidad de un resultado adverso y su gravedad) asociado al uso de una tecnología en una situación concreta*" (IETS, 2014).

Por lo tanto, la seguridad de los DM en este contexto puede definirse como lo hace el Decreto 4725 de 2005 estableciendo a la seguridad como la característica de un DM, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. (Decreto 4725 de 2005)

Para atender la carga de enfermedad en Colombia se requieren de DM prioritarios e idóneos diseñados y fabricados con métodos, procedimientos, técnicas y equipos científicamente válidos, adaptados a las necesidades locales, aceptables para el paciente y para el personal sanitario y que pueden utilizarse y mantenerse con los recursos que puede costear el SGSSS, como lo manifiesta la OMS (OMS, 2012).

Vigilancia Postmercado

El sistema de vigilancia postmercado de los DM actualmente es liderado operativamente por el INVIMA en conjunto con las Entidades Territoriales de Salud. El mencionado sistema se aterriza a través de los programas de Tecnovigilancia⁵ y Reactivovigilancia⁶ que tienen como objetivo identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar tanto de los riesgos como de los efectos y eventos serios⁷ o indeseados desconocidos que son producidos por el uso de los DM+RDIV (Minsalud, 2021).

Los agentes del sistema de vigilancia postmercado en sus dos programas, se encuentran clasificados por niveles así:

El Nivel Nacional integrado por el MSPS y el INVIMA.

El Nivel Departamental y Distrital, integrado por las diferentes Secretarías Departamentales y Distritales de Salud; en Reactivovigilancia se incluyen además las municipales.

El Nivel Local, integrado por los fabricantes e importadores de DM, RDIV y prestadores de servicios de salud. En Reactivovigilancia se incluyen además los

⁵ Resolución 4816 de 2008

⁶ Resolución 2013038979 de 2013 modificada en 2020 por la Resolución número 2020007532 expedidas ambas por el INVIMA

⁷ Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Resolución 4816 de 2008

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

bancos de sangre, bancos de componentes anatómicos, laboratorios de salud pública, los de referencia, los especializados y de docencia. En Tecnovigilancia también mencionan los usuarios de DM o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso.

Gestión de Tecnologías

La gestión de tecnologías en salud (GTS) es definida por Vilcahuamán y Rivas como "un abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la relación costo/efectividad, eficiencia, seguridad y tecnología disponible sea lo apropiado para cubrir con calidad la demanda por el cuidado de los pacientes" (Rivas, 2006). La GTS se enfoca en los DM y la OMS menciona que aborda aspectos que van desde la evaluación de las necesidades hasta su uso seguro. (OMS, 2012)

Según la OMS, la GTS comprende la planificación, la evaluación de las necesidades, la selección, la adquisición, donaciones, inventario, instalación y mantenimiento de equipos médicos, formación para un uso seguro y disposición final (OMS, 2017). Se menciona también que cada uno de estos ítems abarca una amplia gama de actividades, que incluyen "proporcionar asesoramiento técnico, planificación y cálculo de costos, seguimiento de contratos, cadena de suministro, disposición final, gestión del personal, gestión de inventario, control de stock de repuestos, consumibles, manejo de residuos e implementación de protocolos de seguridad" (Kaur M et al., 2005).

DIAGNÓSTICO

Contexto nacional de los DM.

En Colombia la regulación de los DM se encuentra a cargo del MSPS a través de la DMTS, que tiene la competencia de "formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos" (Decreto 4170 de 2011).

De acuerdo con la información de la base general de establecimientos que reposa en el INVIMA con corte a 31 de diciembre de 2022, en cuanto a establecimientos de DM así como de RDIV podemos encontrar que el 80% corresponden a fabricantes internacionales y el 20% a fabricantes nacionales.

El crecimiento de establecimientos en el periodo 2014 a 2022 para los fabricantes de DM nacionales fue del 220% y para los importadores del 172% con un promedio de crecimiento general de 523 establecimientos. Los establecimientos de RDIV por su lado, tuvieron un incremento del 127% para los importadores y un 140% para los nacionales en el mismo periodo de tiempo, con un promedio de crecimiento general de 28 establecimientos.

Ahora bien, la balanza comercial del sector de los DM en Colombia entre enero de 2007 a diciembre de 2021 es negativa, puesto que, el valor de las importaciones supera el de las exportaciones. En cuanto a las cifras reportadas en el año 2021 de productos importados fue por valor de 1.629.897 millones de dólares, mientras que para los productos exportados representaron únicamente 107.515 millones de dólares.

La comercialización de DM y RDIV en Colombia, se realiza bajo registros sanitarios (RS) o permisos de comercialización (PC) otorgados por el INVIMA los cuales,

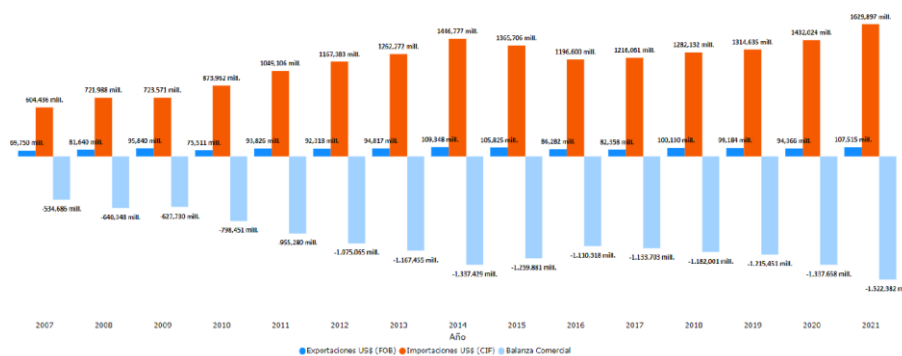
Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

según el riesgo, pueden ser automáticos o con control previo y pueden amparar varios productos siempre y cuando, estos tengan características similares.

Según la base de datos del INVIMA, al 31 de diciembre de 2021, había unos 16.172 registros sanitarios (RS) asociados a DM y equipos biomédicos (EB). De estos, 460 RS estaban vencidos, 86 RS suspendidos, 1.031 RS cancelados y 15.172 RS vigentes. El 91,09% de los RS vigentes correspondía a DM importados y el 8,91% a DM de fabricación nacional. Esto indica que el mercado de DM en Colombia es predominantemente importado.

De igual forma, había unos 7.433 RS asociados a reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV). De estos, 1.965 RS estaban vencidos, 44 RS suspendidos, 234 RS cancelados y 5190 RS vigentes. El 96,33% de los RS vigentes correspondía a RDIV importados y el 3,67% a RDIV de fabricación nacional. Esto muestra que el mercado de RDIV en Colombia también es mayoritariamente importado.

Gráfico 1. Balanza Comercial (Ene 2007 – Dic 2021) sector de los Dispositivos Médicos en Colombia



Fuente. CVN – Centro Virtual de Negocios. Tomado de Libro Comercio. Cámara dispositivos Médicos - ANDI

En cuanto al riesgo de los DM y EB con RS vigente, se observa que para los DM el 24,66% de los RS tienen clasificación I y el 43,38% de los RS tienen clasificación IIA. Esto indica que en su mayoría hay RS de riesgo IIA de DM y EB.

En cuanto a la categoría de los RDIV con RS vigente, se observa que para los RDIV el 5,47% de los RS tienen categoría I, y el 48,36% de los RS tienen categoría II 2510. Esto indica que en su mayoría hay RS de categoría II de RDIV.

Al realizar una revisión solamente a la fabricación nacional de DM, se tiene que, de los 1.352 RS vigentes, el 7,79% son de riesgo I y IIA, respectivamente.

Referente a la fabricación nacional de RDIV, se tiene que, de los 115 RS vigentes, el 82,6% son de categoría I y II.

Debido a la falta de estandarización de la base, es difícil identificar las clases de DM que se fabrican en el país, sin embargo, al realizar una clasificación uno a uno de los 1352 RS de fabricación nacional asociando por tipologías, podemos identificar que el 98,6% son DM de tipología consumible y el 1,04% corresponde a la tipología de los equipos biomédicos de tecnología controlada

En cuanto a la frecuencia de expedición de los RS, se evidencia una línea de tendencia al aumento desde el año 2.005; en los últimos 5 años el promedio anual es de 169,25 RS nuevos expedidos de DM y 8 RS nuevos expedidos de RDIV de fabricación nacional.

De la información correspondiente a los RS expedidos por el INVIMA anteriormente expuesta, podemos concluir que en Colombia se fabrican DM de bajo y moderado

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

riesgo (I y IIA) y de RDIV de bajo y mediano riesgo (I y II), en su mayoría de tipología consumibles y que en promedio se expiden 169,25 nuevos RS de DM y 8 RS nuevos de RDIV anuales de fabricación nacional.

Ahora bien, otro factor para tener en cuenta corresponde al ciclo de vida de los DM que comprende las fases desde la concepción y desarrollo de una idea, hasta la fabricación, empaquetado y etiquetado del producto final, la publicidad para su comercialización, su utilización y eliminación del servicio clínico. En Colombia según la normatividad vigente el desarrollo de una idea requiere de un protocolo de investigación, la fabricación, empaquetado y etiquetado del producto final y su publicidad, están a cargo del fabricante o del importador, bajo la inspección, vigilancia y control (IVC) del INVIMA. El uso y la disposición final es realizada por los prestadores de servicios de salud, definidos en la Resolución 3100 de 2019.

Por otro lado, en relación al talento humano se observa que, en el año 2007, la OMS en la resolución WHA 60.29 insta a los países miembros a que formulen estrategias de "evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de los dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica".

En este sentido, dado que el desarrollo del ciclo de vida de los DM depende de las acciones acertadas y oportunas de talento humano, se requiere contar con profesionales de las diferentes disciplinas del área de la salud en las fases de evaluación, planificación, regulación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, para el uso adecuado y disposición final.

Teniendo en cuenta la diversidad de tecnologías existentes en el mercado, también debe integrarse profesionales de otras disciplinas tales como de las ciencias básicas – física e ingenierías, específicamente provenientes de programa en ingeniería biomédica, bioingenierías y físicos médicos, con el fin de impulsar la innovación y desarrollo de nuevas tecnologías en el país, además, para el apoyo en la gestión durante del ciclo de vida. Estas disciplinas pese a la necesidad en el SGSSS y el mercado de los DM, no han tenido una inclusión en sus procesos.

De la búsqueda realizada, se identifica que existen 23 programas de ingeniería biomédica en 18 instituciones de educación superior en diferentes partes del país, los graduados en esta profesión se registran ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería (COPNIA), en cumplimiento a la Ley 842 de 2003 (Ley 842 de 2003). Al consultar esta entidad se evidencia que desde el año 2.000 se han registrado más de 3.800 profesionales para ejercer la ingeniería biomédica, con un crecimiento exponencial a lo largo de los años.

Problema identificado

El problema de la situación de los DM se concreta en:

Dificultades en el acceso por la falta de disponibilidad, asequibilidad y gestión durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos que impiden al Sistema General de Seguridad Social en Salud dar resultados en salud según su perfil epidemiológico.

Causas

1. Carencia de un sistema de información para la toma de decisiones informadas sobre DM

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

Con la política de Gobierno en Línea definida por el Gobierno Nacional mediante el Decreto 1151 de 2008, cuyo logro fue el salto en la inclusión social y en la competitividad del país a través de la apropiación y el uso adecuado de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC).

Esta estrategia fue adoptada por el MSPS dando como resultado el SISPRO, que permite a todos los actores del SGSSS, al Gobierno Nacional y a la ciudadanía en general acceder a la información epidemiológica y estadística, y a herramientas de análisis, para facilitar y focalizar la gestión y la toma de decisiones en salud.

En este sentido, y en el marco del SISPRO, el MSPS viene desarrollando sistemas de información para cada tecnología, que busca satisfacer las necesidades específicas del SGSSS y facilitar el monitoreo, seguimiento, evaluación y el mejoramiento de la vigilancia y el control, optimizando la toma de decisiones y el logro de resultados en salud.

Por otra parte, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), mediante diagnóstico realizado en 2019, encontró que el sector de DM no cuenta con un sistema de información oficial público que reúna las características de información "periódica, confiable, oportuna, eficiente, disponible, comparable, histórica y completa" (IETS, 2019) que permita la toma de decisiones informadas al conjunto de actores y agentes del SGSSS

Inicialmente, el denominado estándar semántico y codificación de DM reglamentado por la Resolución 1405 de 2022 y reiterado en las bases del Plan Nacional de Desarrollo 2023-2026, tiene como finalidad la identificación, denominación y clasificación de estas tecnologías facilitando su uso, trazabilidad y el intercambio de información entre actores y agentes involucrados en la comercialización, distribución, inspección vigilancia y control durante el ciclo de vida y en los diferentes eslabones de la cadena.

También el estándar semántico y codificación de DM permitirá el uso de datos confiables para estudios epidemiológicos, promoción de DM costo-efectivos y prioritarios, investigación, innovación y desarrollo.

Los objetivos son: i. garantizar la trazabilidad de los DM a lo largo de toda la cadena de comercialización, incluida la investigación, promoción, uso y disposición final, ii. facilitar el manejo, suministro, adquisición y uso en los procesos de prestación de servicios de salud, actividades de promoción y prevención y el inventario y mantenimiento de los equipos biomédicos, iii. mejorar la gestión relacionada con el gasto del SGSSS, iv. facilitar los procesos de regulación y vigilancia de precios y consumo, v. facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes en materia de inspección, vigilancia y control sanitario y vi. facilitar la identificación y clasificación según estándares internacionales.

En este punto, se requiere avanzar en la implementación de la resolución que estableció un horizonte de tiempo de cuatro años, para que el SGSSS cuente con el estándar semántico operando y establezca mecanismos para la ciberseguridad de la información.

1.1. Difusos requerimientos para el diseño del sistema de información de DM

Según el IETS, en su diagnóstico de 2019, las perspectivas de las necesidades y requerimientos del sistema de información para DM son diversas según los actores.

Desde la perspectiva de las sociedades científicas participantes, mencionan que "el sistema de información debe garantizar la disponibilidad de información, que incluya información sobre calidad, estrategias de uso y costo-beneficio" (IETS, 2019). Por parte de las entidades territoriales, menciona que el sistema de

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

información podría estar incluido en SISPRO para facilitar el acceso en diferentes niveles, que apoye las funciones de inspección, vigilancia y control de estos actores, conociendo tanto "la base instalada de tecnologías de alto riesgo por número de habitantes en el país" (IETS, 2019) como las características técnicas, de calidad de las mismas, de manera que el sistema permita realizar "consulta de registros sanitarios y permiso de comercialización tan solo con la información de lote y/o serie de un dispositivo, páginas web para consulta de proveedores e importadores autorizados" (IETS, 2019).

Los prestadores de servicios de salud, desde su perspectiva consideran que el sistema de información debe ser de "fácil uso, acceso abierto, codificado bajo estándares internacionales y que a su vez permitan hacer analítica" (IETS, 2019) ya que para estos actores es significativo realizar sinergia con otras instituciones en salud. Precisan también que sea importante "que contenga datos actualizados y estandarice la información nacional de la documentación de los dispositivos médicos disponibles" (IETS, 2019).

Por su parte las agremiaciones industriales, perciben que "el sistema de información debe considerar las características de cada sub-segmento del mercado de los DM para mejorar su entorno" (IETS, 2019).

De esta forma es importante caracterizar las fuentes existentes y consolidar los requerimientos del sistema de información para DM

1.2. Débil análisis de la información recolectada actualmente sobre dispositivos médicos para aportar en la toma de decisiones de los actores

Según el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, en el diagnóstico realizado en el año 2019, se puede identificar la poca comunicación en temas de DM, hay "falta de información y difusión hacia los actores involucrados" (IETS, 2019), incluyendo en esta parte, la importancia de "comunicar resultados de las evaluaciones de desempeño, así como proporcionar esta información a toda la cadena de actores involucrados" (IETS, 2019).

De otro lado, se cuenta actualmente con información almacenada y gestionada en diferentes fuentes tales como:

- En el SISPRO del MSPS se encuentra alojado el SISDIS en cual permite reportar precios por parte de fabricantes (incluye importadores), intermediarios y prestadores de servicios de salud.
- El INVIMA cuenta con bases de datos independientes para registros sanitarios, condiciones técnico-sanitarias de fabricantes nacionales, certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de importadores y las de los programas postmercado de tecnovigilancia y reactivovigilancia⁸.

Externamente al sector de los DM se encuentran fuentes de información que pueden aportar datos de DM tales como: La DIAN, la Supersalud, las entidades territoriales de salud y prestadores de servicios de salud.

Sin embargo, son pocos los análisis que se realizan sobre la información que se recolecta y escasa la difusión que se realiza de estos, la cual puede aportar a la toma de decisiones de los actores en los diferentes puntos del ciclo de vida de los DM.

⁸ Estas bases también están en www.datos.gov.co (datos abiertos)

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

2. Limitada investigación y desarrollo en materia de dispositivos médicos que disminuya los riesgos y aumente la eficacia de estos.

2.1. *Escasos espacios de discusión sobre la investigación y desarrollo (I+D) con los actores involucrados de DM*

Dentro del diagnóstico realizado por el IETS, uno de los principales problemas identificados es "la ausencia de redes de gestión para compartir el conocimiento, donde los proyectos e innovaciones se visibilicen y puedan generar un interés en un promotor patrocinador" (IETS, 2019) ya que, si bien existen desde la academia algunas redes, es escaso aún el enlace con patrocinadores y alianzas público privada que fortalezcan la I+D+i con relaciones basadas en la confianza del triángulo estado-academia-industria.

Dentro de los actores que identifica el IETS en su documento para la articulación y ampliación del mencionado triángulo están la academia, los prestadores de servicios de salud, los entes reguladores, el sector industrial y el gobierno.

Por lo que se requiere la creación de espacios de discusión sobre la investigación y desarrollo (I+D) con los actores involucrados de DM.

2.2. *Dispersa agenda regulatoria sobre investigación y desarrollo (I+D) y práctica clínica en DM*

La investigación en Colombia si bien se encuentra regulada y cuenta con organismos que la impulsan, ha tenido mayores avances en sectores diferentes a la salud, no obstante, el sector farmacéutico con presencia de industria nacional viene produciendo medicamentos de síntesis química y anti veneno, y se proyecta a futuro en la producción de radiofármacos, en consonancia impulsa y desarrolla investigación clínica (Molina, Botero, & Giraldo, 2016).

Algunas universidades y grupos de investigación en coordinación con Minciencias, adelantan proyectos de investigación de DM de carácter incremental, como es el caso de lo sucedido en el marco de la pandemia por el COVID-19, donde se presentaron iniciativas de fabricación, por ejemplo de ventiladores, en donde algunas universidades trabajando en conjunto con hospitales presentaron proyectos de producción, los cuales por debilidades en los ecosistemas de innovación, no cumplieron con los requisitos mínimos establecidos en los protocolos del INVIMA que están orientados hacia la seguridad, calidad y desempeño del DM.

En el sector de los DM colombiano además, se tienen identificados algunos problemas como: "ausencia de recursos financieros para hacer investigación y desarrollo local de tecnologías y dispositivos médicos" (IETS, 2019), la falta de gestión de los recursos existentes (IETS, 2019) y un factor importante que la investigación no responde a necesidades del perfil epidemiológico (IETS, 2019), lo que retrasa aún más el desarrollo y producción de tecnologías nacionales, razón que conduce a la idea de buscar la adecuación de un ecosistema que permita el desarrollo de investigaciones clínicas con DM de alta calidad en coordinación con actores y agentes del SGSSS.

Colombia en general para las tecnologías sanitarias, a 2016 contaba con un registro de 927 estudios clínicos, aunque el dominio del mercado mundial de estudios clínicos seguirá liderado por los países de altos ingresos (Molina, Botero, & Giraldo, 2016).

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

En cuanto al desarrollo de ensayos clínicos con DM en el país, se ha encontrado en los últimos años un leve incremento de sometimientos de protocolos ante el INVIMA, por lo que se cuenta con información incipiente, lo cual se verá fortalecido con la adecuación de un ecosistema que permita el desarrollo de investigaciones clínicas con DM de alta calidad.

De otro lado, Colombia requiere actualizar la normativa de investigación en salud con seres humanos definida por la Resolución 8430 de 1993 "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud", y la construcción de la norma de la investigación clínica para los DM y equipos biomédicos de tecnología controlada prototipo, la cual incluirá requisitos éticos, técnicos y legales

Se evidencia la necesidad de contar con una agenda regulatoria sobre investigación y desarrollo (I+D) y práctica clínica en DM, basados en normas nacionales y armonizadas con las normas internacionales existentes, para asegurar la solidez científica y ética de la investigación.

3. Debilidades en la rectoría y gobernanza de los dispositivos médicos, para la toma de decisiones responsables, transparentes y efectivas.

Dentro del diagnóstico realizado por el IETS, los encuestados mencionaron que "deben estar articulados todos los actores intersectorialmente y que se tenga mayor presencia del Ministerio de Salud y Protección Social" (IETS, 2019).

Según el IETS, con el panorama actual de la gobernanza en el nuevo orden global, se hace evidente que quien regula no posee el monopolio del conocimiento, de la experiencia y de los recursos necesarios para resolver los problemas, por lo tanto, debe ingeniar y reinventar nuevas formas para generar entre todos, las políticas públicas, en compañía de otros actores estratégicos, como la ciudadanía (IETS, 2019).

Teniendo en cuenta que el rol de la gobernanza en el SGSSS es desarrollado por el MSPS, abriendo espacios de participación de los agentes y actores del sector.

De otro lado, se observa baja capacidad en las entidades territoriales de salud relacionada con su estructura técnica como de talento humano que no permite desarrollar una efectiva IVC, para lo cual se requiere estrategias que fortalezcan su rol.

Es así como el IETS en el resumen ejecutivo, aborda un aspecto que va en línea directa con la gobernanza, como es la rectoría en salud, con la afirmación "La regulación de los DM se encuentra a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de medicamentos y tecnologías en salud, quienes tienen responsabilidad de "formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos".

Teniendo en cuenta que la gobernanza en el SGSSS es transversal y permea las estrategias contenidas en las políticas de salud, su abordaje determina la concreción de los elementos de legitimidad, estabilidad y sostenibilidad, los cuales son necesarios para que los objetivos de estas políticas sean realizables, así como, definir los roles de los agentes responsables de su implementación y ejecución, y establecer los mecanismos para promover el mejoramiento continuo a través de una eficaz gestión de los DM.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

4. Limitada disponibilidad y asequibilidad, así como incipientes avances en evaluación de tecnologías enfocadas a dispositivos médicos.

4.1. *Escaso desarrollo del componente de disponibilidad de los dispositivos médicos.*

El IETS en su documento menciona que el abastecimiento puede verse impactado algunas veces por "los procesos engorrosos de importación" (IETS, 2019). Así mismo, al relacionar disponibilidad con el uso, se menciona que "la utilización de los DM está ligada a la disponibilidad en el mercado, que es reducida o controlada para todos los niveles de atención en salud y en los diferentes territorios".

En cuanto al desabastecimiento de DM, el país vivió este fenómeno en tiempo de pandemia y posterior debido a la baja importación de DM de alto y mediano riesgo y la deficiente fabricación nacional, debido principalmente a que los países fabricantes reservan su producción para consumo propio, al igual, que no se cuenta con apoyo y fomento de empresas locales y con suficientes materias primas que permitan el auto abastecimiento de tecnologías estratégicas, prioritarias y genéricas con apoyo público o mixto en vía a lograr una soberanía sanitaria en el país.

Si bien el país ha presentado riesgo de escases no ha llegado al desabastecimiento de DM que significaría fallas en el acceso para la atención, sumado a lo anterior cabe reconocer que hacen falta herramientas de identificación de estas tecnologías prioritarias y genéricas que den respuesta al perfil epidemiológico del país, así como el fomento de producción nacional para el auto abastecimiento.

Cabe destacar finalmente, que el SGSSS requiere que todas las tecnologías sanitarias, en especial los DM cuenten con evaluación para el uso seguro, que sea de calidad, requerido por el SGSSS, disponible en el mercado local y a precios asequibles.

De esta forma se requiere una herramienta de monitoreo del estado del abastecimiento de DM que permita aumentar y gestionar la disponibilidad de estos, además de planteamiento de estrategias con los actores para evitar el riesgo de escasez de DM en Colombia.

4.2. *Incipientes avances en la evaluación de tecnologías (ETES) en dispositivos médicos*

Colombia cuenta con el IETS, que desde 2012 ha desarrollado más de 1.000 productos desde la revisión de la evidencia, la economía, la analítica, la actuaría, los métodos cualitativos y la investigación social en salud, entre los cuales se encuentran evaluaciones de DM, muchos de estos hoy contemplados en el Plan de Beneficios, contribuyendo así al acceso a la población de tecnologías seguras y con evidencia científica.

En la encuesta realizada por el IETS, los participantes señalaron que no existe suficiente divulgación sobre los resultados de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias -ETES de DM, ni apropiación de las metodologías existentes (IETS, 2019). En este punto, enfatizaron que no se conocen los lineamientos o pautas para estas ETES, no hay existen guías para hacerlas a nivel micro ni procesos de capacitación para una adecuada interpretación de resultados de las ETES de DM (IETS, 2019). Es pertinente indicar que, el IETS tiene un manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

tecnologías en salud (IETS, 2014), que probablemente no ha tenido una buena difusión para el sector de DM.

En la encuesta realizada también se encontró que, se asocia el concepto de ETES con vigilancia y tecnovigilancia, evidenciando una confusión en la población general en la terminología además explica la *"necesidad de articular los procesos, es decir, garantizar que la información obtenida desde la tecnovigilancia sirva para el desarrollo de evaluaciones sobre DM"* (IETS, 2019).

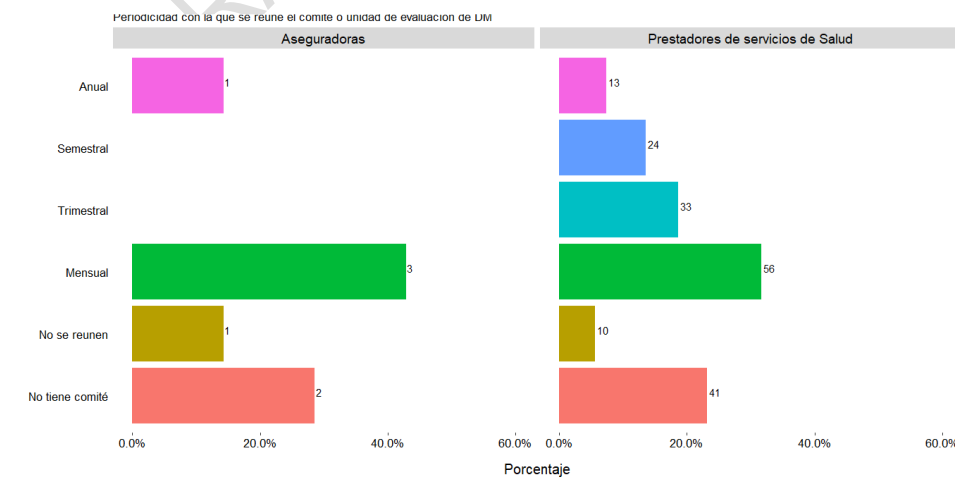
De igual forma, los participantes en la encuesta expresan que los "procesos de evaluación deben servir para tomar decisiones informadas y adoptar recomendaciones basadas en evidencia" (IETS, 2019). En este punto, se señaló como un problema reiterativo "la inexistencia o debilidad de los comités institucionales para evaluación de tecnologías; los que existen, además, solo se enfocan en criterios de costos, dejando de lado la necesidad de garantizar la integralidad y la calidad en la atención en salud" (IETS, 2019).

Por otra parte, los participantes mencionaron que, "la evaluación se concentra en los aspectos farmacéuticos primordialmente, y no consideran la necesidad de tener evaluaciones de nuevas tecnologías, o evaluaciones de nuevas aplicaciones de las tecnologías existentes" (IETS, 2019), consideran entonces que, en el marco de las ETES se deja a un lado los DM.

Es importante resaltar de la encuesta realizada por IETS, que "el 29% de las Aseguradoras y el 23% de los prestadores encuestados no cuentan con comité de evaluación de DM, y una pequeña proporción el 14% de Aseguradores y el 6% de prestadores manifestaron no reunirse", como se puede ver en el Gráfico . Dado esto es importante implementar estrategias que impulsen e incentiven a las organizaciones a la realización de comités de ETES teniendo en cuenta su importancia para la toma de decisiones en salud (IETS, 2019).

De manera similar a lo manifestado durante la encuesta, en el espacio participativo se llamó la atención a que tampoco *"existe análisis multi-criterio que incorpore usos inadecuados, afectación de los pacientes y no solo recursos"* (IETS, 2019) y que, por ejemplo, el escaneo de horizonte se realiza solo en casos aislados para invertir. Así mismo en las ETES realizadas *"tampoco se incorporan los aspectos de seguridad del paciente"* (IETS, 2019), el proceso se realiza de manera empírica y es incipiente, y también se denota poco interés por aprender (IETS, 2019).

Gráfico 2. Periodicidad de reunión del comité de ETES.



Fuente: Diagnostico del sector de DM (IETS, 2019)

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

4.3. Escasos mecanismos para el control de precios de DM

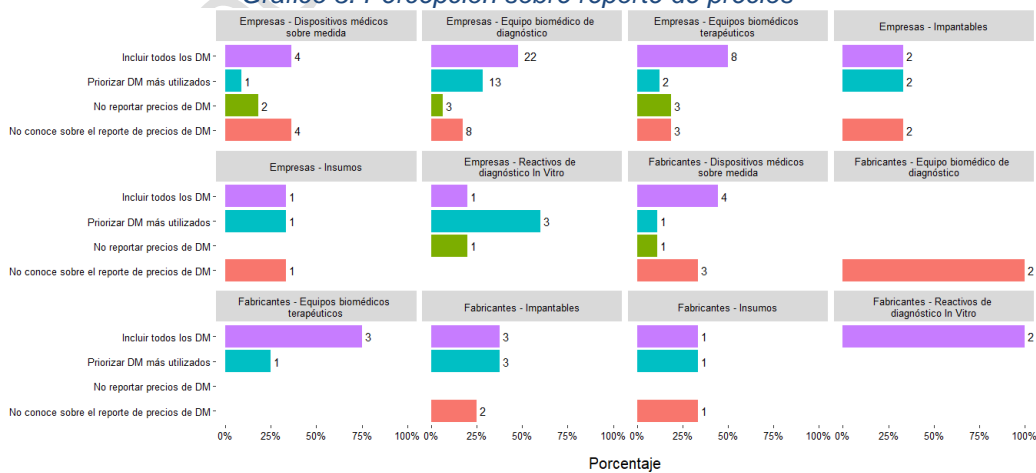
Respecto a la asequibilidad, el IETS menciona que "se debe buscar transformar el cuidado a partir de la medicina basada en la evidencia y la economía de la salud, buscando apoyar las compras de DM por resultados, más no por precio" y que en el país "no hay criterios de costo efectividad sino de ahorro de costos" (IETS, 2019). También destacan que hay "altos costos de la tecnología" y algunos actores "consideran importante regular el costo, tal como están regulados los medicamentos" (IETS, 2019). Así mismo refieren que aún hay escaso fomento para que el país cuente con tecnología a buenos precios que facilite la atención a los pacientes con alta tecnología (IETS, 2019).

En cuanto al reporte de precios, en el Gráfico se observa la percepción de los participantes en la encuesta con respuestas muy heterogéneas, de donde llama la atención que el 46% de los encuestados consideran necesario incluir todos los DM en el control de precios; el 29% consideran que se pueden priorizar, el 21% no conocen sobre este tema y el 4% mencionan que no se debe reportar precios de DM.

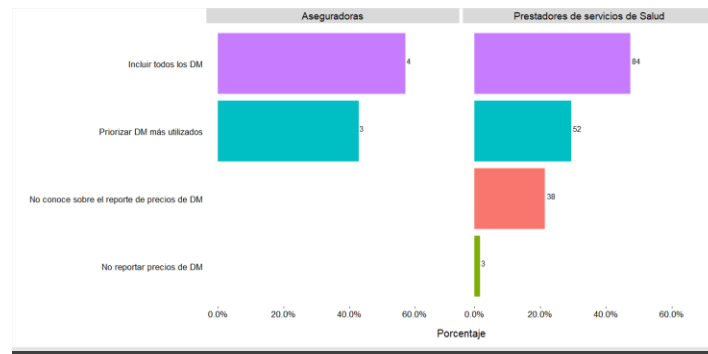
Teniendo en cuenta que los actores mencionaron un elevado costo de algunos de los DM (sobre todo, en las regiones más apartadas del país), se identifica la necesidad de incluir en el componente de regulación de precios de los DM variables como la accesibilidad por cuestiones geográficas en el contexto del mercado colombiano de DM a efecto de que sea una herramienta para incentivar la libre competencia y disminuya las asimetrías de información al momento de realizar los procesos de adquisición (IETS, 2019).

El diagnóstico del IETS refiere que la regulación de precios debe ser un proceso consensuado, "pues se tiende a dejar de producir y comercializar" cuando es impuesto; en otras palabras, "debe existir la regulación de precios, pero de manera estructurada conociendo lo que se tiene y con un adecuado estándar semántico" e indican que los precios deben estar establecidos por referenciación de precios internacionales en países con sistemas maduros en salud (IETS, 2019).

Gráfico 3. Percepción sobre reporte de precios



Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"



Fuente: Diagnostico del sector de DM (IETS, 2019)

4.4. Escasa producción local de DM

En el marco de la implementación de la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria, el país actualmente cuenta con la comisión intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (Decreto 1099 de 2022) con lo cual el país busca estimular la cooperación para la producción local de tecnologías estratégicas en coordinación con organismos internacionales como es el caso del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, para establecer la viabilidad de instalar un reactor nuclear para la producción local de radiofármacos; y de igual, con participación público privada en la estrategia para la producción local de vacunas.

El panorama de DM muestra que este sector en el país, fabrica DM de algunas tipologías de los riesgos alto y medio, y con mayor proporción de bajo riesgo, con lo cual no auto abastece las necesidades de atención en salud, llevando a que aproximadamente el 97% de los DM sean importados. Más aún, en concordancia a este panorama la investigación clínica no ha tenido desarrollo.

Otro factor que determina la baja producción nacional según la industria de RDIV, son los altos costos de las materias primas y de los "Gold estándar"⁹ para validación de sus pruebas, asociado a los escasos laboratorios certificados en el país (Minsalud, 2021)

Como se indicó en el contexto nacional, solo el 38% del volumen total de fabricantes de DM presentes en el mercado colombiano, son nacionales y se centra en los DM de menor riesgo sin desconocer que hay fabricación de DM en los otros niveles de riesgo (IIa, IIb y III) (Minsalud, 2019) como se muestra en la tabla 2. En RDIV el 43% son nacionales y producen generalmente riesgo I y II (Minsalud, 2021).

Tabla 1. DM de producción nacional

Riesgo I	Riesgo IIA	Riesgo IIB	Riesgo III
Venda de algodón o elástica	Set de infusión de líquidos	Sistemas de implantes osteosíntesis	Suturas absorbibles y sintéticas
Esparadrapo	Desinfectantes	Suturas de diferentes materiales no absorbible	Matriz extracelular
Campos médicos	Sondas de alimentación incluyendo la radiopaca	Implante dental	Membraba de colágeno para regeneración tisular

Fuente: Elaboración propia Grupo Dispositivos Médicos 2018

⁹ Es un patrón de oro o test de referencia

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

Con la inclusión del país a la OCDE, se adquiere compromisos que lleven a la producción local de DM basados en altos estándares.

Por otra parte, en el año 2023, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo se encuentra trabajando en la Política de Reindustrialización para transitar de una economía extractivista a una economía del conocimiento, productiva y sostenible (Mincit, 2013).

Los objetivos de esta política se concentrarán en cerrar brechas de productividad, fortalecer los encadenamientos productivos y la inversión, diversificar y sofisticar la oferta interna y exportable, y profundizar la integración con América Latina y el Caribe (Mincit, 2013).

Dentro de esta política se encuentra la apuesta estratégica sobre la reindustrialización en el sector salud, donde se menciona que Colombia "generará capacidad de producción local de excipientes activos, medicamentos, vacunas, dispositivos y partes para dispositivos médicos" (Mincit, 2013), por lo que las acciones intersectoriales que se presenten en este marco serán definitivas para el sector.

5. Dificultades para garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos en el territorio nacional.

La calidad y seguridad como se menciona en el marco teórico, son características de los DM que impactan de manera positiva la atención de los pacientes, por lo tanto, a continuación, se mencionarán los temas del sistema de vigilancia postmercado así como de regulación y reglamentación técnica de los DM.

5.1. *Debilidades en la capacidad técnica de los agentes del sistema de vigilancia postmercado de los Dispositivos Médicos.*

A pesar de los esfuerzos del INVIMA en el fortalecimiento de los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, aún se evidencian debilidades en la capacidad técnica de los actores del sistema de vigilancia postmercado de los DM, tales como la continua rotación de los referentes territoriales de salud que no permite el trabajo continuo y el desarrollo de experticia en el manejo de los reportes lo cual conlleva a la improvisación, bajo registros y la deficiente retroalimentación.

Según el IETS, se debe facilitar la retroalimentación a los interesados en los programas de vigilancia postmercado, así como, evitar el temor a los reportes de eventos adversos, informando a los usuarios que los programas cuentan con política de confidencialidad y no conlleva a realizar acciones punitivas frente al reporte (IETS, 2019).

Frente a los eventos e incidentes adversos asociados a los DM, el **Programa Nacional de Tecnovigilancia** del INVIMA, informa que en el periodo comprendido entre 2015 y 2019, se notificaron 53.391 reportes, de los cuales 18.168 corresponden a problemas de fabricación que provocaron 4.609 eventos adversos, y 13.559 incidentes.

Por su parte, al **Programa de Reactivovigilancia** se notificaron en el mismo periodo 1.552 reportes, de los cuales 159 están asociados a la fabricación, que produjeron 141 incidentes adversos, 6 eventos adversos y 12 sin clasificar.

Adicionalmente, el MSPS con el fin de fortalecer la Inspección, Vigilancia y Control -IVC, de los productos de uso y consumo humano expidió la Resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

para los productos de uso y consumo humano, que conmina a que para las tecnologías en salud se diseñe un modelo de IVC sanitario, que permita operativizar las acciones en el territorio nacional, con el concurso de las entidades de orden nacional y territorial encargadas.

5.2. Debilidad en la regulación y la reglamentación técnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de los mismos

La regulación es el conjunto de instrumentos normativos por medio de los cuales los gobiernos establecen requisitos a los ciudadanos y las empresas, y sobre los cuales se espera un cumplimiento por parte de los actores regulados (Presidencia de la República, 2019). De acuerdo con la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), la regulación "abarca una variedad de instrumentos mediante los cuales los gobiernos establecen requerimientos para empresas y personas" (OCDE, 2012).

En el año 2014, la OCDE hizo un estudio sobre la política normativa en Colombia e identificó que la producción normativa en el país es excesiva, genera costos adicionales y barreras para los ciudadanos y al Estado (DNP, 2019).

A partir de dicho diagnóstico, recomendó desarrollar un conjunto común y obligatorio de estándares y requisitos administrativos para diseñar mejores regulaciones por lo que se establece el CONPES 3816 de 2014 sobre "Mejora Normativa: Análisis de Impacto", cuyo objetivo es generar las capacidades institucionales en el uso de las herramientas y buenas prácticas (DNP, 2019). Posteriormente en 2019, la Política de Mejora Normativa se incluyó en el Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG), haciéndola obligatoria en todas las instituciones públicas.

Para esto se utiliza el ciclo de gobernanza regulatoria con el fin de brindar una lectura integral de cada una de las fases, actores, herramientas e instituciones que intervienen en el proceso de diseño de una nueva norma o la modificación de una existente (DNP, 2019) y que se muestra en el gráfico 6.

Gráfico 4. Ciclo de gobernanza regulatoria



Fuente: (DNP, 2019)

Dentro de este ciclo, se encuentra el punto 2 sobre diseño de la regulación el cual contiene los análisis de impacto normativo, tanto ex ante como ex post, reglamentados por el Decreto 1595 de 2015 y 1468 de 2020, los cuales solo son obligatorios para los reglamentos técnicos en Colombia.

Continuación del Resolución “Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos”

El reglamento técnico se define como el documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionadas, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

De esta forma, el MSPS se encuentra obligado a establecer análisis de impacto normativo, tanto *ex ante* como *ex post*, para aquellos reglamentos que sean aplicables a los DM como los de buenas prácticas de manufactura y etiquetado, entre otros. A la fecha se encuentra publicado el análisis *ex post* de los Decreto 4725 de 2005 y 3770 de 2004¹⁰ y la problemática respecto a las buenas prácticas de manufactura de DM.

Del primero podemos destacar que en torno al régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria tanto para los DM como para los reactivos de diagnóstico *in vitro*, se reconoce que, si bien se mantienen las problemáticas originales que dieron lugar a las intervenciones regulatorias de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, las condiciones del sector han cambiado a lo largo del tiempo, por lo que estos decretos no son suficientes para responder a la problemática actual, por lo que se recomendó realizar los ajustes a esta regulación, teniendo en cuenta las oportunidades de mejora identificadas en la evaluación (Minsalud, 2023).

Ahora bien, respecto a las buenas prácticas de manufactura¹¹ de DM, los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 contemplan la obligación de establecerlas, sin embargo a la fecha se carece de requisitos para los fabricantes nacionales e internacionales de DM o RDIV, de igual forma existen vacíos frente a la aceptación u homologación de certificados equivalentes.

El reconocimiento de normas internacionales como la ISO:13485 sobre sistemas de gestión de calidad para la fabricación de DM (ISO 13485:2018), así como la estandarización con respecto a calidad de materias primas o elementos de fabricación de los DM (IETS, 2019) no está definida. A pesar de contar con estándares como ISO 14971:2019, IEC 60601-1¹², ISO 15223-1¹³, ISO 14971¹⁴, ISO 13485¹⁵ y UNE-EN 62353:2015¹⁶ a la fecha no se encuentran armonizados con la reglamentación colombiana.

Actualmente, derivado de los mencionados decretos el INVIMA expide un concepto técnico de condiciones sanitarias, que adolece de los requisitos planteados a nivel internacional, por lo que no es reconocido para el comercio exterior. Lo anterior permite establecer una debilidad de la regulación frente a la estandarización internacional (Minsalud, 2019).

En otros temas regulatorios se encuentra que, en cuanto al mantenimiento, a la fecha no tenemos ningún estándar internacional con el que Colombia este alineado a pesar de que en el mundo se encuentran algunos como el AAMI EQ-56 que son

¹⁰ Página web MSPS, normativa, análisis de impacto normativo.

¹¹ Definición tomada del Decreto 4725 de 2005: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

¹² “Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial”

¹³ “Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales”

¹⁴ “Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios”

¹⁵ “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”

¹⁶ “Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico”

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

las prácticas recomendadas para un programa de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos (AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2013).

Por su parte, respecto a metrología para DM, el Decreto 1595 de 2015 y sus actos reglamentarios, define que la calibración de los DM considerados instrumentos de medición se realiza de acuerdo con los reglamentos técnicos metrológicos y mientras se expidan estos, se hace de acuerdo a las indicaciones y periodicidad que establezca el fabricante. Menciona también que para este tipo de DM la calibración debe realizarse en un laboratorio acreditado en la norma ISO 17025, que es un estándar internacional con los requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración. Para estos DM en específico existe ya una armonización con la norma internacional.

Sin embargo, para los demás equipos biomédicos a la fecha se deberán hacer las actividades de soporte técnico (mantenimiento y calibración) de acuerdo con las indicaciones del fabricante, según el Decreto 4725 de 2005. En cuanto a lineamientos de calibración el IETS menciona que es preciso "*desarrollar más el cómo se debe hacer la metrología, considerando los estándares internacionales*".

Se evidencia entonces que se requiere fortalecer tanto la regulación como la reglamentación técnica para los DM en Colombia.

6. Inadecuada gestión y uso de los dispositivos médicos en el territorio nacional

6.1. *Difusos lineamientos para la gestión de dispositivos médicos, especialmente de equipos biomédicos.*

Como se mencionó en el marco conceptual, la gestión de tecnologías en salud (GTS) comprende la planificación, la evaluación de las necesidades, la selección, la adquisición, donaciones, inventario, instalación y mantenimiento de equipos médicos, formación para un uso seguro y disposición final (OMS, 2017).

En el diagnóstico realizado por el IETS una de las problemáticas identificadas está relacionada con las "*dificultades y barreras en la adquisición de los DM*", Colombia al igual que otros países del mundo carece de un marco regulatorio sobre la gestión de los DM que permita la toma de decisiones ajustadas al perfil epidemiológico, costos, nivel complejidad, y la estructura de los servicios de salud (IETS, 2019).

Actualmente la normatividad nacional de DM contempla que el fabricante, titular e importador cuenta con obligaciones y responsabilidades relacionadas a la importación, almacenamiento y distribución, pero, carece de otros requisitos y responsabilidades para la adquisición, posventa y mantenimiento así como para la venta.

En relación con el talento humano para realizar el mantenimiento, el IETS menciona que éste debe contar con los conocimientos teóricos y prácticos en diferentes tipos de DM que les permita ostentar experiencia suficiente para intervenirlos adecuadamente en búsqueda de la seguridad del paciente y del mismo operador (IETS, 2019).

Por otro lado, en cuando a donaciones, el IETS menciona la necesidad de contar con una "Política para donaciones" y puntualizó en la importancia de garantizar la donación de tecnología segura y de esta manera evitar riesgos con donaciones a

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

poblaciones lejanas o de bajo acceso a tecnología, para lograr donaciones, acorde a condiciones locales que protejan la salud de los colombianos (IETS, 2019).

Finalmente, el IETS se refiere a la "urgencia de contar con reglas de juego claras para el reúso de los DM que cumplan las condiciones para este efecto" (IETS, 2019).

Durante los últimos años, el MSPS como ente rector, ha realizado múltiples esfuerzos por reglamentar acciones asociadas a la gestión de DM, teniendo en cuenta el ciclo de vida en la cadena de comercialización de estas tecnologías en el país (IETS, 2019), resumida así:

1. En lo relativo a la planificación y la evaluación de las necesidades, no se encuentran requisitos normativos específicos para ambas etapas.
2. En relación con la selección y adquisición, la Resolución 3100 de 2019 establece que se debe contar con información documentada de estos procesos para los DM dentro del estándar de "medicamentos, dispositivos médicos e insumos" (Resolución 3100 de 2019)
3. En cuanto a donaciones, el Decreto 218 de 2019 regula los requisitos, el procedimiento para el ingreso y salida del territorio aduanero nacional, y las autorizaciones expedidas por el INVIMA relacionadas con donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios de DM entre otras tecnologías (Decreto 218 de 2019). Así mismo, en Colombia, en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, se expidió el Decreto 697 de 2021 que a la fecha esta derogado (Decreto 697 de 2021). Sin embargo, aún no se tiene reglamentación respecto a las donaciones nacionales.
4. Referente al inventario, no se encontró información más allá de los requisitos de reporte del Sistema de Información Hospitalaria – SIHO¹⁷ donde se solicita información de algunos equipos biomédicos considerados DM.
5. Respecto a la instalación y mantenimiento de equipos biomédicos, la Resolución 3100 de 2019 establece que todos los prestadores de servicios de salud en Colombia deben contar con un programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, así como con las hojas de vida donde se tengan los registros de estas actividades. Menciona también que el mantenimiento debe ser ejecutado por talento humano profesional tecnólogo o técnico en áreas relacionadas (Resolución 3100 de 2019). También el Decreto 1769 de 1994 regula la asignación y utilización de los recursos financieros del 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos, y en los privados que tengan más del 30% de sus ingresos totales provenientes de los contratos con la Nación (Decreto 1769 de 1994)

6.2. Escasos lineamientos en el uso adecuado y seguro de DM

Si bien hay algunos lineamientos sobre uso adecuado y seguro, aun se observa inadecuado uso de los DM en la prestación de los servicios de salud, por lo que es importante afianzar los conocimientos técnicos y fortalecer el rol consciente del personal de salud sobre el uso determinado por el fabricante, pero también, el de comunicar información privilegiada sobre riesgos potenciales, prohibiciones y

¹⁷ Reporte de que trata el Decreto 2193 de 2004, compilado en la Sección 2, Capítulo 8, Título 3, Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 - Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

contraindicaciones, que en muchas ocasiones no se evidencian por razones exclusivamente comerciales.

De igual manera, la información y capacitación sobre el uso adecuado debe estar alineada con las recomendaciones del fabricante, dado que algunos problemas de calidad pueden estar relacionados a fallas en las capacidades de los usuarios y la desinformación sobre los DM. Así mismo el IETS manifiesta que algunas veces el usuario final (paciente o cuidador) no sabe usar los DM (IETS, 2019).

Al tratar el tema de formación para un uso seguro, se encuentra que la Resolución 3100 de 2019 menciona que es indispensable contar con un programa de capacitación en el uso de DM cuando éstos lo requieran (Resolución 3100 de 2019).

Dado la diversidad de DM para el hogar y atención en domicilio, la comunidad también debe ser informada y concientizada sobre el uso adecuado, los riesgos potenciales y contraindicaciones, situación que no se ha abordado por parte de los fabricantes, importadores y distribuidores.

BORRADOR CONSULTA PÚBLICA

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

OBJETIVOS

Objetivo general

Fortalecer el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) generando una política de DM que mejore el acceso equitativo para la población colombiana por medio de la integración de todos los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, continuidad, uso seguro y adecuado en la salud individual y colectiva.

Objetivos específicos

OE1. Diseñar un sistema de información de DM que integre las herramientas existentes e identifique las que se requieran para responder a las necesidades de toma de decisiones en el sector

OE2. Establecer los lineamientos que contribuyan al fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica en materia de DM disminuyendo los riesgos y aumentando la eficacia de estos.

OE3. Robustecer la rectoría y gobernanza sobre los DM desarrollando capacidades técnicas en los actores

OE4. Implementar estrategias para fortalecer la disponibilidad y la asequibilidad de DM priorizados, que respondan al perfil epidemiológico de la población colombiana

OE5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los DM

OE6. Desarrollar lineamientos para la gestión así como para el uso adecuado de DM.

PLAN DE ACCIÓN

1. OE1. Diseñar un sistema de información de DM que integre las herramientas existentes e identifique las que se requieran para responder a las necesidades de toma de decisiones en el sector.

1.1. Línea de acción: Consolidar los requerimientos para el diseño del sistema de información de dispositivos médicos.

1.1.1. Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores adelantará un inventario de las fuentes de información que existen durante el ciclo de vida de los DM en el país, donde se identifique el estado, los parámetros y el nivel de madurez de sistemas de información existentes.

1.1.2. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social implementará el estándar semántico y codificación de los DM.

1.1.3. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará el sistema de información que, de forma escalonada, integre las herramientas existentes en el sector salud identificadas en el inventario, cree las que se requieran y que permita comparar de forma nacional e internacional la información de DM.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

1.2. Línea de acción: Analizar la información que se recolecta actualmente sobre DM.

1.2.1. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará el soporte técnico y mantenimiento de los softwares asociados a DM que se alojen en esta entidad, según requerimientos y atendiendo los lineamientos de Gobierno Digital y de la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC.

1.2.2. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el INVIMA, realizará análisis de la información sobre DM que se genere con los sistemas de información existentes en la actualidad, con el fin de que esta sea de conocimiento público y que apoye la toma de decisiones.

2. OE2. Establecer los lineamientos que contribuyan al fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica en materia de dispositivos médicos disminuyendo los riesgos y aumentando la eficacia de estos.

2.1. Línea de acción: Promover la I+D+i de DM en escenarios y con los actores involucrados en las políticas de I+D+i

2.1.1. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores involucrados en las políticas de I+D+i promoverá espacios de discusión sobre la investigación y desarrollo de DM

2.2. Línea de acción: Establecer una agenda regulatoria sobre investigación, desarrollo y práctica clínica en DM

2.2.1. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores establecerá lineamientos para la investigación preclínica con DM así como las buenas prácticas clínicas en DM.

2.2.2. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA y otros actores involucrados adecuará los requisitos sanitarios para facilitar la importación de materia primas consideradas DM así como los equipos para uso en investigación e innovación de DM.

2.2.3. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará lineamientos relacionados con investigación, desarrollo y práctica clínica de biomarcadores para el diagnóstico a través de reactivos de diagnóstico *in vitro* para enfermedades crónicas de alto impacto en salud pública.

3. OE3. Robustecer la rectoría y gobernanza sobre los DM desarrollando capacidades técnicas en los actores

3.1. Línea de acción: Reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM, en las entidades del sector salud de carácter público a nivel nacional y territorial

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

3.1.1. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social elaborará, realizará y evaluará un programa de capacitación para reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM en las entidades públicas del nivel central, así como en las entidades territoriales de salud.

4. OE4. Implementar estrategias para fortalecer la disponibilidad y la asequibilidad de DM priorizados, que respondan al perfil epidemiológico de la población colombiana

4.1. Línea de acción: Mejorar la disponibilidad de los DM en el mercado

4.1.1. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá una herramienta de monitoreo del estado de abastecimiento, así como, el régimen de vigilancia al reporte que permita aumentar y gestionar la disponibilidad de DM estratégicos en el mercado del país.

4.1.2. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y con participación de los actores, definirá estrategias con el fin de evitar el riesgo de escasez.

4.2. Línea de acción: Divulgar metodologías de evaluación de tecnologías en salud según necesidades del sector.

4.2.1. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el IETS y los actores, establecerá, capacitará y divulgará los conceptos, metodologías, lineamientos y guías para realizar Evaluaciones de Tecnologías en Salud para DM priorizados en diferentes actores de acuerdo con el perfil epidemiológico colombiano

4.3. Línea de acción: Fortalecer la política de precios de los DM.

4.3.1. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos basados en la metodología para la identificación de los DM, los priorizará e incluirá, de manera progresiva, en los regímenes de la política nacional de precios.

4.4. Línea de acción: Impulsar la producción local de DM

4.4.1. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará las acciones en torno a la implementación de la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria, específicamente aquellas definidas en la comisión intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (CIDPTES).

4.4.2. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con los involucrados, articulará las acciones definidas en la Política de Reindustrialización relacionadas con las capacidades de producción local de los DM.

5. OE5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los DM

5.1. Línea de acción: Optimizar los lineamientos del sistema de vigilancia postmercado de los DM

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

- 5.1.1. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA, las entidades territoriales de salud y los demás actores definirá lineamientos para promover la vigilancia proactiva dentro de los programas de vigilancia postmercado.
- 5.1.2. Entre el año 2024 y 2026, el INVIMA en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales de salud, establecerá lineamientos para mejorar los canales de comunicación, retroalimentación y tiempos de respuesta de los programas de vigilancia postmercado, teniendo en cuenta las realidades de los territorios.
- 5.1.3. Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores del nivel central y territorial avanzará en el diseño del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario definido por la Resolución 1229 de 2013 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, incluyendo DM.

5.2. Línea de acción: Robustecer la regulación y la reglamentación técnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de los mismos

- 5.2.1. Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados realizará los análisis de impacto normativo requeridos, alineados con las buenas prácticas regulatorias
- 5.2.2. Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados, avanzará en la reglamentación técnica de las Buenas Prácticas de Manufactura de los DM en serie.
- 5.2.3. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores, establecerá una propuesta de lineamientos para el mantenimiento y el uso de la metrología de equipos biomédicos articulada con el Subsistema Nacional de Calidad.
- 5.2.4. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores actualizará el régimen de registros DM para uso humano incluyendo RDIV.

6. OE6. Desarrollar lineamientos para la gestión, así como para el uso adecuado de DM.

6.1. Línea de acción: Establecer lineamientos para la gestión de dispositivos médicos, especialmente de equipos biomédicos.

- 6.1.1. Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores y agentes, definirá lineamientos para la gestión de DM.
- 6.1.2. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social con participación de las entidades territoriales de salud, los prestadores de servicios de salud y otros actores e involucrados, crearán estrategias para la divulgación de los conocimientos en mejores prácticas de gestión de DM a nivel hospitalario.
- 6.1.3. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores definirá lineamientos para reprocesamiento y para remanufactura de DM.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

6.1.4. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores definirá lineamientos sobre disposición final tanto hospitalaria como comunitaria de los DM especialmente para DM implantables, así como para equipos biomédicos incluyendo la mitigación de los impactos en la sostenibilidad ambiental.

6.2. Línea de acción: Promover el uso adecuado de DM de acuerdo con los lineamientos del fabricante y las necesidades derivadas del perfil epidemiológico.

6.2.1. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores y agentes desarrollará estrategias para impulsar el uso adecuado e idóneo de los DM que sean priorizados, de acuerdo con los lineamientos del fabricante, en los prestadores de servicios de salud, los pacientes y los cuidadores.

6.2.2. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA establecerá lineamientos para la publicidad de DM.

SEGUIMIENTO

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales y del Ministerio de Salud y Protección Social realizará un seguimiento anual en el periodo comprendido entre 2023 y 2026 a la ejecución de las acciones propuestas para el cumplimiento del objetivo de la presente política, presentando informes de avance anuales y un informe de cierre final.

FINANCIAMIENTO

Para el cumplimiento de los objetivos de esta política, las entidades del sector salud involucradas en su implementación gestionarán y priorizarán, en el marco de sus competencias y de acuerdo con el Marco de Gasto de Mediano Plazo, los recursos para la financiación de las acciones que son propuestas.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

BIBLIOGRAFÍA

- AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2013). AAMI EQ56 - Recommended practice for a medical equipment management program.
- Aguilar, V. L. (2006). *Gobernanza y gestión Pública*. Obtenido de <https://marcelagonzalezduarte.files.wordpress.com/2018/01/aguiar-villanueva-gobernanza-y-gestion-publica.pdf>
- Burmester, H. (1997). *Reflexiones sobre los programas hospitalarios de garantía de la calidad*. . Rev Panam Salud Pública.
- CEPAL. (2020). *La salud como desafío productivo y tecnológico*. Obtenido de https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/46534/S2000782_es.pdf
- CEPAL. (2021). *Primeras lecciones y desafíos de la pandemia de COVID-19 para los países del SICA*.
- Cheng, M. (2003). *Medical Device Regulation: Global overview and guiding principles*. Geneve: World Health Organization.
- Decreto 1099 de 2022. (s.f.). Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud - CIDPTES.
- Decreto 1769 de 1994. (s.f.). Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984.
- Decreto 218 de 2019. (s.f.). Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 3770 de 2004. (12 de Noviembre de 2004). Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203770%20DE%202004.PDF
- Decreto 4170 de 2011. (s.f.). por el cual se crea la Agencia Nacional de Contratación Pública -Colombia Compra Eficiente-, se determinan sus objetivos y estructura.
- Decreto 4725 de 2005. (s.f.). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Obtenido de <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697&dt=S>
- Decreto 697 de 2021. (s.f.). Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, *equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y materias primas, para atender la pandemia por la COVID 19*.
- DNP. (2019). Política de Mejora Normativa para Modernizar el Estado. Obtenido de https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/GME_Politica_Mejora_Normativa.pdf
- Escobar, N. (2000). *La Innovación tecnológica*. Editorial Medisan.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

- Fernandez, M. D. (1998). *La calidad y la innovacion tecnologica en la biotecnologia aplicada a la salud*. Obtenido de <http://revistadyo.es/index.php/dyo/article>
- FDA. (2023). Software as a Medical Device (SaMD). Pagina web <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd> consultada el 23 de agosto de 2023.
- FIFARMA. (2019). Obtenido de <https://fifarma.org/wp-content/uploads/2019/10/FIFARMA-Healthcare-Sustainability-Working-Document-20190903-STC-Spanish.pdf>
- Gilmore, C., N. H. (1996). *Gerencia de calidad*. Washington D.C: OPS.
- IETS. (2014). *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/manual-metodologico-elaboracion-de-evaluaciones-de-efectividad.pdf>
- IETS. (2019). *Documento técnico de diagnóstico del sector de los dispositivo médicos*. Bogota.
- ISO 13485:2018. (s.f.). Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. .
- Kaur M et al. (2005). *How to Manage' Series for Healthcare Technology. Guide 1: How to Organize a System of Healthcare Technology Management*. Ziken International (Health Partners International).
- Kirigia J, K. D. (2011). *International Archives of Medicine*. Obtenido de <http://www.intarchmed.com/content/4/1/11>. Consultado el 20 de febrero de 2013.)
- Laudon, L. &. (2004). Obtenido de http://cotana.informatica.edu.bo/downloads/Id-Sistemas_de_informacion_gerencia_14%20edicion.pdf
- Ley 1438 de 2011. (s.f.). por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Obtenido de <https://www.suin-juricol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/1680431#:~:text=Es%20obligaci%C3%B3n%20de%20la%20familia,su%20desarrollo%20arm%C3%B3nico%20e%20integral>.
- Ley 842 de 2003. (s.f.). Por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Etica Profesional y se dictan otras disposiciones.
- Borderline and Classification Working Group - Medical Device Coordination Group (2022). Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. Version 2
- Mincit. (20 de 2 de 2013). *Página web Ministerio de Comercio, Industria y Turismo*. Obtenido de <https://www.mincit.gov.co/prensa/noticias/industria/politica-reindustrializacion-presentacion-a-medios>
- Minsalud. (2015). *Mejorar la seguridad en la utilizacion de medicamentos*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
- Minsalud. (2019). *Linea base sobre estado de los dispositivos médicos en Colombia*. Bogota.
- Minsalud. (2021). *Documento preliminar de AIN de BPM de DM*. Bogota.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

- Minsalud. (2023). Informe evaluación expost Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.
- Molina, D., Botero, S., & Giraldo, G. (2016). Investigación clínica y ensayos clínicos.
- Molina-Marín, A. N.-D. (2012). *Rectoría y gobernanza en salud pública*. Obtenido de <https://scielosp.org/pdf/rsap/2013.v15n1/44-55/es>
- Monter, H. A. (2008). *¿Qué sabe usted acerca de ...eficacia y efectividad de los fármacos?* Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/579/57939108.pdf>
- OCDE. (2 de 11 de 2012). Recomendación del Consejo sobre Política y Gobernanza Regulatoria.
- OCDE. (2015). *Manual de Frascati*. Obtenido de Obtenido de Guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el desarrollo experimental:: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/manual_de_frascati_web_0_1.pdf.
- OCDE. (2018). *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, (4th Edition ed.)*. . OCDE Publishing.
- OMS. (2007). *Resolución WHA 60.29*. Ginebra.
- OMS. (2012). *Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*. Genève : Organización Mundial de la Salud. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44868>
- OMS. (2012). *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos*. Obtenido de http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf;jsessionid=DC39707277502CF14CDB604195602044?sequence=1
- OMS. (2017). *Global Atlas of medical devices*. Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512312>
- OMS. (2017). *Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*. Ginebra.
- OPS. (2012). *28.a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA*. Obtenido de <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3684/CSP28.R9-s.pdf?sequence=4&isAllowed=y>
- OPS. (2023). *Equidad en Salud*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/equidad-salud>
- OPS, U. (2007). *LA FUNCIÓN RECTORA de la AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL*. Obtenido de https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Rectoria_ASN_Lecciones_Aprendidas_Rectoria_Conduccion.pdf
- OPS/OMS. (Mayo de 2021). *Evaluación de tecnologías de salud* .
- Presidencia de la República. (Diciembre de 2019). Política de Mejora Normativa. *Comité de Mejora Normativa Consejo para la Gestión y Desempeño Institucional. Versión 1*.
- RAE. (2021). Obtenido de <https://dle.rae.es/seguro?m=form>
- Resolucion 1411 de 2022. (s.f.). Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad.
- Resolución 2808 de 2022. (s.f.). Por la cual se establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).
- Resolucion 3100 de 2019. (s.f.). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Continuación del Resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

Resolución 4816 de 2008. (s.f.). *Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.*

Rivas, L. V. (2006). *Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas.* Obtenido de http://its.uvm.edu/PUCP_CENGETS/LIBRO-CENGETS-NOV2006.pdf

Suplemento, O. (2008). *La calidad de la atención en salud.* Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/oral/ora-2008/oras081a.pdf>

Vega-Perez et al. (2017). Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/rori/v21n1/0121-3709-rori-21-01-00064.pdf>

Voury y De Geyndt. (2008). *La calidad de la atención en salud.* Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/oral/ora-2008/oras081a.pdf>

WHO. (2020). *Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies.*

BORRADOR CONSULTA PÚBLICA