



AIN Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM.

Análisis de Impacto Normativo (AIN) Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM.



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELAEZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud



FRANCISCO AUGUSTO GIUSSEPE ROSSI BUENAVENTURA

Director General Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos – Invima

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA

Directora de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

Invima



EQUIPO DESARROLLADOR DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL:

Óscar Arturo Marín Díaz

*Coordinador Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes
Ingeniero Físico – Asesor*

Andrea Rocío García Ibarra

*Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Ingeniera
Biomédica. Profesional especializado.*

Soleiny Marín Cortés

*Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Ingeniera
Biomédica Especializada - Contratista*

Luz Beatriz Tarazona

*Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Bacterióloga
Especializada Contratista*

APORTES TÉCNICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – Invima:

Clarena Cruz Fandiño

*Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías – Despacho
Ingeniera Biomédica. Profesional especializado.*

Elsy Ramírez Cifuentes

*Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Despacho -
Abogada*

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	10
1. CONTEXTO.....	12
1. ¿Qué son los DM y RDIV y por qué son importantes para la salud pública?	12
2. Marco legal.....	13
3. Mercado de los DM+RDVI en Colombia	17
2. DEFINICIÓN DE LA PROBLEMÁTICA GENERAL	19
Causa 1. Debilidad en vigilancia de las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas.....	19
Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM.	21
Causa 3. Debilidades en la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM	35
Causa 4. Carencia de información de los DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector, integrando las herramientas ya disponibles.....	41
3. PROBLEMÁTICA CENTRAL	46
4. EFECTOS	50
4.1. Efecto 1. Incremento en el costo de la atención en salud.....	50
4.2. Efecto 2. Dificultad para la innovación y la competitividad del sector de los DM	50
4.2.1. E.2.1. Riesgo de salud pública	51
4.3. Efecto 3 Perdida de confianza en los prestadores de salud y en las agencias de supervisión sanitaria	51
5. ÁRBOL DE OBJETIVOS.....	52
6. IDENTIFICACIÓN DE ACTORES.....	55
7. ALTERNATIVAS DE INTERVENCIÓN	57
8. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LAS.....	64



9.	ALTERNATIVA PREFERIDA	74
10.	IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO.....	79
11.	REPORTE DE LA CONSULTA PÚBLICA	92
12.	BIBLIOGRAFÍA	105
13.	ANEXOS.....	107

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Balanza Comercial del sector de los Dispositivos Médicos en Colombia (2007-2023)	18
Gráfico 2. Frecuencia de oferta de soporte técnico	27
Gráfico 3 Incremento de denuncias durante la emergencia sanitaria.....	47
Gráfico 4 opciones de respuesta para la ponderación de criterios	128

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Decretos modificatorios del Decreto 3770 de 2004.....	15
Tabla 2 Resoluciones derivadas de la implementación del Decreto 3770 de 2004	15
Tabla 3 Decretos modificatorios del Decreto 4725 de 2005.....	16
Tabla 4 Resoluciones expedidas para implementación del Decreto 4725 de 2005	17
Tabla 5. Trámites de certificaciones a importadores y fabricantes de DM y RDIV	37
Tabla 6. Identificación de actores.....	55
Tabla 7. Descripción de intervención para la alternativa No 2.	59
Tabla 8 Escala de intensidad en la importancia al comparar criterios.....	66
Tabla 9 Resultados de la ponderación de criterios.....	67
Tabla 10 Justificación del impacto y calificación de la alternativa 1	69
Tabla 11 Justificación del impacto y calificación de la alternativa 2	72
Tabla 12 Matriz consolidada de criterios y puntajes	73
Tabla 13 Tabla de indicadores de monitoreo	84
Tabla 14 Asistentes a la socialización de la problemática del régimen de RS de DM y RDIV con la industria, gremios, IPS, academia, sociedades científicas, OPS y usuarios de DM 30 del agosto de 2023.	92
Tabla 15 Asistentes a socialización de la problemática del régimen de RS de DM y RDIV con representantes del gobierno central.....	93
Tabla 16 Asistentes a la socialización de la problemática del régimen de RS de DM y RDIV con entidades participantes, del 24 de octubre de 2023.....	94

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Árbol de problemas del registro sanitario de DM.....	49
Ilustración 2 Árbol de objetivos	54

LISTA DE SIGLAS

AIN.	Análisis de Impacto Normativo
CCAA.	Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento
DIAN	Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
DDMyOT.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de Invima
DM.	Dispositivos Médicos
DNP.	Departamento Nacional de Planeación
EB.	Equipo Biomédico
EBC.	Equipo Biomédico Controlado
EIA.	Eventos e Incidentes Adversos
FDA.	Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos
GHTF	Global Harmonization Task Force
GDMyRI.	Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes del Minsalud
IETS.	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud
IMDFR.	International Medical Device Regulators Forum
Invima.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INS	Instituto Nacional de Salud
IPS.	Institución Prestadora de Servicios de Salud
IVC.	Inspección, vigilancia y control
Minsalud.	Ministerio de Salud y Protección Social
OCDE.	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMS.	Organización Mundial de la Salud
OPS.	Organización Panamericana de la Salud
RDIV.	Reactivos de Diagnóstico In Vitro
RS.	Registro sanitario
RISARH:	Retiros del producto del mercado, Informes de Seguridad, Alertas y Hurtos
RAIS.	Sistema de Información para Autoridades Regulatoras
SEDMRDIV.	Sala Especializada de DM y RDIV
SISDIS.	Sistema de Información de DM
SISPRO.	Sistema Integrado de Información de la Protección Social
VUCE.	Ventanilla Única de Comercio Exterior

INTRODUCCIÓN

Según el Decreto 1468 de 2020, el Informe de Análisis de Impacto Normativo (AIN), es el documento que las entidades reguladoras competentes realizan, donde se resume el “proceso y los resultados obtenidos del análisis de impacto normativo en la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, el cual identifica la mejor alternativa para resolver un problema” (art. 1). El presente documento da cuenta del desarrollo de las etapas del mencionado AIN completo sobre el régimen de registro sanitario y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos (DM), término que acoge también a los reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV) y a los equipos biomédicos (EB).

En el informe de AIN se presentan las 7 etapas del AIN completo: (1) definición del problema, (2) definición de objetivos, (3) selección de alternativas, (4) análisis y evaluación de las alternativas, (5) elección de la alternativa, (6) implementación y monitoreo, (7) consulta pública.

Es importante destacar que el Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud) en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el año 2023, publicaron el informe de la evaluación ex post para el régimen de registros sanitarios y vigilancia sanitaria de los DM, que contiene recomendaciones que sirven de base para el presente análisis.

En concordancia con lo planteado en la evaluación ex post, para realizar un abordaje integral de los dispositivos médicos, así como para dar claridad al regulador y al lector, este documento contempla las tres etapas del ciclo de vida a saber, premercado, mercado y postmercado.

El premercado comprende todas las fases y acciones que se deben realizar previo a la radicación de documentos para el trámite de registro sanitario ante el Invima, quien es la autoridad sanitaria colombiana.

En cuanto al mercado, el equipo desarrollador definió que inicia con la radicación del trámite de registro sanitario ante el Invima, hasta la expedición de la resolución que finaliza este proceso, bien sea otorgando el registro sanitario o con la negación definitiva del mismo.



Por su parte el postmercado abarca las fases posteriores, es decir desde que se tiene el registro sanitario hasta la disposición final de los DM para uso humano.

Finalmente es importante resaltar que para la elaboración del presente documento se contó con la participación de más de 800 personas de diferentes regiones del país, diversas profesiones, sectores y empresas, todas relacionadas con la cadena de valor de los DM, en sesiones de trabajo que se llevaron a cabo los días 20 de agosto, 26 de septiembre y 24 de octubre de 2023.

1. CONTEXTO

1. ¿Qué son los DM y RDIV y por qué son importantes para la salud pública?

Los dispositivos médicos (DM) son un componente de la esencia de la prestación de servicios de salud en tanto que su acceso hace parte de la materialización del derecho a la salud. Esta definición también comprende a los reactivos de diagnóstico in vitro RDIV (Minsalud, 2004)

Los DM representan la respuesta tecnológica de alta utilización en los sistemas de salud en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la atención en salud. (Minsalud, 2004)

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud - OPS los DM “se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva” (OPS, 2023).

Los dispositivos médicos, son indispensables para atender las necesidades sanitarias mundiales y pueden ser utilizados por el personal sanitario, los pacientes u otras personas en diferentes entornos, como los hospitales o su propio domicilio, con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación.

Los dispositivos médicos ayudan a salvar la vida o a prolongarla. Dentro del universo de los dispositivos médicos y su gran variedad encontramos que estos prestan múltiples funciones dentro de la atención en salud, como lo son los equipos de anestesia y el instrumental quirúrgico utilizados en las cirugías, las unidades de radioterapia para el tratamiento del cáncer, las incubadoras para los recién nacidos prematuros, las gafas que mejoran la visión, las prótesis que compensan la pérdida de un miembro, los hemodializadores que sustituyen la función renal, entre otras.

En Colombia hasta hoy los DM y los RDI son 2 tecnologías reguladas independientemente. Sin embargo, en otros países a partir del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por las siglas en inglés de International Medical Device Regulators Forum) en 2018, los RDIV son considerados Dispositivos médicos.

Por esta razón, para este documento, cuando se hable de DM se incluyen también los RDIV, a no ser que se trate de alguna salvedad específica.

2. Marco legal

El Decreto 4725 de 2005 define DM para uso humano como *“cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado utilizado solo o en combinación para uso 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 RDIV como *“un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con: 1. Un estado fisiológico o patológico. 2. Una anomalía congénita. 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. 4. La Supervisión de medidas terapéuticas.”*.

Los DM constituyen un universo de productos que incluyen desde un aplicador de algodón hasta un ventilador mecánico o un tomógrafo, pasando por implantables, RDIV, EB, prótesis y ortesis, por lo que, para su abordaje se ha realizado una clasificación en tipologías y subtipologías, mencionadas en la Resolución 184 de 2024, por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos, así:

1. Tipología consumible. Compuesta por cuatro subtipologías:

- ✓ *Consumibles o insumos*. Conocidos como de único uso, fungibles, descartables o desechables.
- ✓ *Implantables*. Dispositivos utilizados en diferentes especialidades quirúrgicas que son implantados de forma temporal o definitiva en un paciente. Incluyen aquellos que son sobremedida implantables. El Decreto 4725 de 2005 por su parte establece que los DM implantables son: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

- ✓ *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.
 - ✓ *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.
- 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.
- 3. Tipología DM sobre medida.** Tecnologías personales elaboradas, fabricadas siguiendo una prescripción médica para un usuario particular, para suplir deficiencias visuales/oculares, auditivas, bucales y funcionales del sistema musculo esquelético, dentro de las que se encuentran:
- ✓ *Dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica:* Suplen deficiencias del funcionamiento de miembros superiores, inferiores y otras estructuras músculo esqueléticas.
 - ✓ *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.
 - ✓ *Dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva:* Suplen deficiencias auditivas.
 - ✓ *Dispositivos médicos sobre medida bucales:* Suplen las deficiencias dentales e integran la aparatología de ortodoncia, las prótesis dentales y las órtesis intrabucales.
- 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.
- 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).

La OPS menciona que los “pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de DM son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan” (OPS, 2023). En consecuencia, la



comercialización de DM en Colombia se realiza bajo registros sanitarios (RS) o permisos de comercialización (PC) otorgados por el INVIMA que, según el riesgo, pueden ser automáticos, con (control posterior) o no automáticos (control previo) y amparar varios productos si tienen características similares. La normatividad sanitaria para los reactivos de diagnóstico in vitro se puede resumir de la siguiente manera:

Tabla 1 Decretos modificatorios del Decreto 3770 de 2004

Decreto	Objetivo
4856 de 2007	Modifica el artículo 55 del Decreto 3770 de 2004, en cuanto al régimen transitorio.
4124 de 2008	Modifica el párrafo del artículo 8o del Decreto 3770 de 2004, para indicar cuándo los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III no requieren aprobación previa de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
581 de 2017	Modifica el Decreto 3770 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Modifica aspectos como el procedimiento para la obtención del registro sanitario, modificaciones automáticas y agotamiento de existencias.

Fuente: Documento evaluación ex post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.

Las resoluciones que se han expedido para la adecuada implementación del Decreto 3770 de 2004, son:

Tabla 2 Resoluciones derivadas de la implementación del Decreto 3770 de 2004

Resolución	Objetivo
132 de 2006	Adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro
2013038979 del 26 de diciembre de 2013	Reglamenta el Programa Nacional de Reactivovigilancia. * Resolución expedida por el Invima, según establece el artículo 34 del Decreto 3770 de 2004.
2020007532 del 28 de febrero de 2020 Modifica	Modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia. *Resolución expedida por el Invima, modificatoria de la Resolución 2013038979 de 2013, en cumplimiento del artículo 34 del Decreto 3770 de 2004.

Fuente: Documento evaluación ex post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.



En relación con dispositivos médicos se relaciona la siguiente normatividad:

Tabla 3 Decretos modificatorios del Decreto 4725 de 2005

Decreto	Objetivo
4562 de 2006	Adiciona un párrafo al artículo del Decreto 4725 de 2005 referente al periodo de transitoriedad de implementación de la norma.
4957 de 2007	Establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y dicta otras disposiciones.
38 de 2009	Adiciona un párrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 relacionado con los repuestos de equipos biomédicos que hayan sido importados legalmente con anterioridad a la expedición del Decreto 4725 de 2005 o durante su período de transitoriedad y que no cuenten con permiso de comercialización o registro sanitario del respectivo equipo.
3275 de 2009	Modifica el artículo 1o y adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con el fin de otorgar competencia al Ministerio de la Protección Social para establecer los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización. Así mismo, indica que los interesados pueden presentar el certificado de venta libre que emite la autoridad sanitaria competente de los países de referencia señalados en la norma con el fin de cumplir con información técnica requerida durante la solicitud de trámite
1313 de 2010	Deroga el literal h) del artículo del Decreto 4725 de 2005. Es decir, los interesados no deben presentar la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos.
582 de 2017	Se modifican los artículos 21 y 30 del Decreto 4725 de 2005 y se dictan otras disposiciones. Este Decreto modifica aspectos como el término para realizar la evaluación por parte del Invima del trámite de registro sanitario, las modificaciones automáticos y agotamiento de existencias

Fuente: Documento evaluación ex post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.

Las resoluciones que se han expedido para la adecuada implementación del Decreto 4725 de 2005, son:

Tabla 4 Resoluciones expedidas para implementación del Decreto 4725 de 2005

Resolución	Objetivo
2434 de 2006	Reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III
4002 de 2007	Adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
4816 de 2008	Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia

Fuente: Documento evaluación ex post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.

Adicionalmente la Resolución 591 de 2024 indica las condiciones particulares para la segregación de los residuos biosanitarios y define lineamientos para el manejo de los residuos biosanitarios generados en la atención de salud y otras actividades, en la cual indica que los establecimientos deben elaborar e implementar el "*Manual para la Gestión Integral de los Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades*" para lo cual cuentan con un periodo de transición de dieciocho (18) meses.

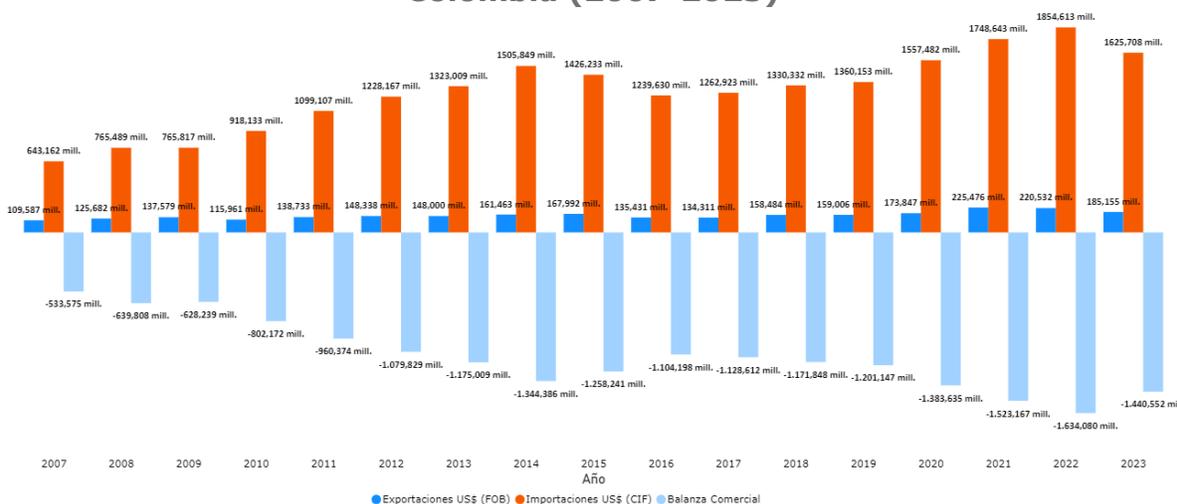
3. Mercado de los DM+RDVI en Colombia

Según la base de datos del INVIMA al 1 de octubre de 2024 existían 25.237 registros sanitarios (RS) de los cuales el 76,8% están asociados a DM incluyendo equipos biomédicos (EB) y el 23,2% están asociados a reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV), los cuales corresponden a productos aprobados sin que esto signifique que este dato sea el total de los productos comercializados.

Cerca del 91,9% de los RS vigentes de DM correspondía a importados y aproximadamente el 8,1% a DM de fabricación nacional, mientras que en RDIV alrededor del 97,9% eran importados y cerca del 2,1% de fabricación nacional. Esto muestra que el mercado en Colombia es mayoritariamente tecnología importada.

En cuanto al riesgo de los DM con RS vigente, se observa que el 24% de los RS tenían clasificación I, el 45,5% clasificación IIA, el 20,1% clasificación IIB y el 10,5% clasificación III (muy alto riesgo). Asimismo, el 5,5% de los RS de RDIV eran clasificación I, el 55,5% clasificación II y el 39% clasificación III. Esto indica que, en su mayoría, los RS de DM, EB y RDIV son de riesgo bajo a medio. La balanza comercial del sector de los DM en Colombia entre 2007 y 2023 fue negativa. El valor de las importaciones fue USD \$1.440.552 millones que superó el de las exportaciones USD \$185.155 millones (ANDI, 2023)

Gráfico 1. Balanza Comercial del sector de los Dispositivos Médicos en Colombia (2007-2023)



Fuente: Libro de comercio exterior ANDI, 2023

Ahora bien, la demanda de los DM se encuentra en los distribuidores o arrendadores de estas tecnologías. En otro punto de la cadena, están los profesionales de la salud y los usuarios que utilizan estas tecnologías, por ejemplo, el uso de pruebas de embarazo en ambientes hospitalarios o en el hogar.

Colombia a partir del año 2005, ha firmado algunos acuerdos de libre comercio como es el caso del firmado con Estados Unidos (2006) donde se establece disposiciones para la regulación de DM, incluyendo la cooperación en el intercambio de información y la armonización de normas técnicas; el firmado con Canadá (2010) que incluye disposiciones para la eliminación de aranceles y la cooperación en la regulación de DM y el firmado con la Unión Europea (2013) que establece disposiciones para el acceso a los mercados de DM, incluyendo la eliminación de aranceles y la cooperación en la regulación de DM.

Además, Colombia es miembro de la Alianza del Pacífico, un bloque comercial que incluye a Chile, México y Perú, que han acordado la eliminación progresiva de aranceles para DM, así como la cooperación en la regulación de estos productos.

2. DEFINICIÓN DE LA PROBLEMÁTICA GENERAL

Si bien en la Evaluación Expost de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 se concluyó que en la implementación de los Decretos “se cumplió el objetivo del fortalecimiento del régimen de registros sanitarios alcanzando un nivel medio de eficiencia y una percepción de requisitos específicos a este tipo de tecnología por parte de los regulados de ambas tecnologías en salud (DM y RDIV), tanto en el grado de dificultad y subjetividad, como en el tiempo que tarda este trámite” (Minsalud, 2023), también se encontró que este régimen, en la actualidad, es insuficiente y requiere de una intervención en varios frentes. Por ello, a continuación, se presenta la problemática organizada con una lógica causal, empezando con los problemas primarios que causan el problema central y las consecuencias o efectos generados.

Los problemas primarios que se identifican en relación con los DM son 5 y se detallan a continuación:

Causa 1. Debilidad en vigilancia de las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas.

Actualmente no existen requisitos técnicos específicos de buenas prácticas de manufactura para los fabricantes de DM, que permita evaluar la conformidad del sistema de gestión, para lo cual el INVIMA verifica las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad del establecimiento, otorgando concepto técnico de cumplimiento. Como base para llevar a cabo las visitas de inspección, el INVIMA elaboró una guía orientadora con aspectos generales a implementar de acuerdo con el tipo de producto.

Este concepto y guía establecen disposiciones de carácter general puesto que los requisitos específicos sobre los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los DM para uso humano, no están reglamentados.

Adicionalmente, para los DM importados no existe una exigencia de presentación de una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, más allá de un listado



de regulaciones y estándares internacionales tipo ISO o IEC que cumplen los productos manufacturados en el extranjero y que presenta el interesado del registro al solicitarlo al Invima.

Finalmente, en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 se encuentran detalladas las modalidades del registro sanitario de los RDIV y los DM así:

Para RDIV: 1. *"Fabricar y vender; 2. Importar y vender; 3. Importar, fabricar y vender; 4. Importar, envasar y vender; 5. Importar, semielaborar y vender."*

Para DM: 1. *"Fabricar y vender; 2. Importar y vender; 3. Importar, empacar y vender; 4. Importar, semielaborar y vender"*

Se contemplan varias opciones de modalidades bajo las cuales se otorga el registro sanitario que hacen referencia al modo en que el producto será aprobado, es decir, si es de fabricación nacional o extranjera, siendo claro que en el primer caso será la modalidad de "fabricar y vender" y en el segundo "importar y vender".

Adicionalmente, los decretos contemplan modalidades con opciones intermedias en las que se crean diferencias de interpretación tanto para los usuarios como para la autoridad sanitaria, en casos de DM importados como productos terminados que son posteriormente manipulados, por ejemplo, siendo reempacados, lo cual los deja en una zona gris entre las modalidades de fabricar o de importar.

Como respuesta a esta problemática Minsalud y el Invima ya elaboraron un AIN en el cual se concluyó que se emitirá una resolución con el fin de "Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV". Con esta decisión, se estaría dando respuesta a la problemática planteada sobre las condiciones de fabricación, pues en la resolución que se emita se definirían los requisitos de BPM que tendrán que cumplir todos los usuarios sin diferencias según la modalidad y el Invima emitiría un certificado específico de cumplimiento de los mismos previo el desarrollo de una visita al fabricante o se dará la opción al usuario de cumplir con los requisitos de la ISO 13485 en su versión actual y se aceptará el certificado emitido por un organismo evaluador de la conformidad debidamente acreditado.



Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM.

La OMS recomienda la “utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones” (reliance por su nombre en inglés) y “la búsqueda de cooperación y convergencia en materia de regulación¹, en especial para DM usados en enfermedades prioritarias en las que hay necesidades médicas insatisfechas, para DM requeridos en emergencias de salud pública o durante escasez y también para DM para enfermedades huérfanas y pacientes pediátricos. (OPS, 2022).

En Colombia tanto la convergencia regulatoria como el diálogo regulatorio de DM con referentes internacionales es escasa, lo cual se evidencia en que, i) en el contexto internacional los RDIV están incluidos dentro de los DM, mientras que en Colombia los DM y los RDIV cada una cuenta con su propia normatividad, como también los DM sobre medida cuenta con requisitos específicos; ii) el “reliance” no está contemplado en los decretos actuales del régimen de registro y vigilancia sanitaria de DM; iii) la regulación responde a las características del mercado existente hace 19 años por lo que está rezagada frente a los nuevos desarrollos tecnológicos; y, iv) la regulación no se ha actualizado para cumplir con los compromisos internacionales derivados del Tratado de Obstáculos Técnicos al Comercio y otros acuerdos internacionales firmados (OPS, 2022)

La falta de convergencia regulatoria actual con los lineamientos de referencia internacional unido a la dinámica de mercado ha generado que el marco normativo vigente se encuentre desactualizado en varios frentes que se detallan a continuación:

¹ Por su parte, la convergencia y la armonización de requisitos y normas son importantes facilitadores de la cooperación y reliance regulatorio (ILAR, 2020). La convergencia regulatoria es un proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se vuelven más similares o “alineados” con el tiempo mientras que la armonización de las regulaciones implica la adopción de procesos y estándares comunes para las agencias sanitarias involucradas (ILAR, 2020). Según ILAR, la **convergencia** es el resultado de la “adopción gradual de guías técnicas, normas y principios científicos reconocidos internacionalmente, prácticas y procedimientos comunes o similares, o el establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados que se alinean con principios compartidos para lograr un objetivo común de salud pública” (ILAR, 2020), mientras que la **armonización** se compone de estándares y procesos “comunes que se establecen después de la discusión y el trabajo entre las autoridades participantes para establecer un entorno uniforme para la innovación, reducir la carga regulatoria y acelerar el acceso al mercado y la disponibilidad de productos para los usuarios y pacientes” (ILAR, 2020)



1. Validaciones secundarias para los RDIV de alto riesgo sin lineamientos de referencia.

Se entiende por validación secundaria una "*demostración, mediante experimentos, de que un método establecido funciona de acuerdo con sus especificaciones, cuando lo emplea el usuario*" de acuerdo con la Guía técnica Colombia No. 84 (ICONTEC, 2023)

La validación secundaria o verificación es importante para determinar si el usuario de la prueba diagnóstica puede obtener el mismo desempeño analítico del método de la prueba como ha sido establecida por el fabricante (Universidad Autónoma de Puebla, México., 2026); por lo que genera escenarios útiles para el diagnóstico eficaz de las enfermedades existentes (Minsalud, 2022b)

El régimen de registros sanitarios de los RDIV en Colombia, Decreto 3770 de 2004, establece en el parágrafo del artículo 9º, que la autoridad sanitaria puede exigir al titular del registro sanitario muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se les realicen los análisis técnicos pertinentes, los cuales pueden ser validaciones secundarias, sin que esto se constituya en un requisito inicial para la expedición del registro sanitario, sino una acción de inspección, vigilancia y control. Ahora bien, los RDIV de alto riesgo (categoría III) pueden ingresar al país cumpliendo los requisitos del registro sanitario.

Así mismo, conforme a lo establecido en el artículo 7 del Decreto 3770 del 2004 y en el marco de las acciones de vigilancia post comercialización (Invima, 2020), el Invima puede exigir las validaciones secundarias al titular del registro sanitario o su autorizado dentro de una investigación por efectos indeseados o alerta sanitaria por parte del grupo de post comercialización de la DDMyOT, o por parte de la Sala Especializada de DM y RDIV- SEDMRDIV, pero no en el momento de la solicitud del registro sanitario como requisito de este.

Así las cosas, no se encuentra establecido en la normatividad sanitaria un requisito respecto de la validación secundaria de pruebas diagnósticas al solicitar el registro sanitario para los RDIV con alto impacto en salud pública. En ese sentido, para el caso de una prueba diagnóstica de alguna enfermedad infecciosa de alto riesgo que ingresa al país por la segunda vía, de países de referencia, en donde se aplica el mecanismo de confianza, no es posible demostrar durante la etapa de premercado que el método establecido en la prueba diagnóstica funciona para las cepas circulantes en la población colombiana de acuerdo con las especificaciones de desempeño establecidas por el fabricante.



2. Modificaciones técnicas automáticas de DM que no requieren estudio previo.

En 2017, el Minsalud expidió los Decretos 581 y 582, por los que se modificaron algunos artículos de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, respectivamente. Antes de entrar en vigor los decretos modificatorios mencionados, la gestión de solicitudes de modificación de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización de los DM y RDIV implicaba que las aprobaciones se otorgaban después de la revisión del cumplimiento de los requisitos técnicos y legales para dicha autorización. De esta manera, los tiempos de respuesta de estas solicitudes tardaban en promedio 30 días hábiles, lo que representaba represamientos de solicitudes y demoras en los procesos de importación y legalización de los productos en el país, sin embargo, se aprobaban modificaciones a los registros cuando ya se tenía certeza en la revisión de fondo de los documentos presentados y si la solicitud cumplía para ser otorgada.

Con la entrada en vigor de los Decretos de 2017, cuando el titular de un registro sanitario solicita una modificación, el Invima concede el acto administrativo en 2 días hábiles y verifica que presenten los requisitos técnicos y legales de la documentación aportada en la solicitud y no se revisa de fondo, si lo presentado cumple completamente para poder otorgar la modificación, sino que entra en turno para ser revisado en control posterior.

En consecuencia, entre abril de 2017 y septiembre de 2022, se tuvo un aumento de 227% de las solicitudes y una proporción de negaciones de solo 0,9 % para los registros sanitarios de DM de bajo riesgo. En el caso de RDIV, en el mismo periodo se presentó un aumento del 166% y 0,1% de negaciones.

Así, la capacidad de recurso humano para la revisión por parte de los profesionales de la DDMyOT es limitada para realizar todos los controles posteriores de la documentación presentada en las modificaciones, es decir, solo hasta que se realiza el control posterior se puede establecer si la misma no representa un cambio en la seguridad y efectividad del producto. Esta situación genera un riesgo de no tener certeza si lo aprobado de manera automática para cambios "técnicos" están soportados con la documentación presentada como respaldo a la solicitud. Esto aumenta el riesgo de tener productos en el mercado y en uso que podrían generar eventos adversos, ya que la entidad sanitaria aprobó de forma más no de fondo, debido a que como se mencionó anteriormente se desbordó la capacidad para realizar todos los controles posteriores que se exigen para verificar la idoneidad del DM con el cambio solicitado. Lo anterior suscita un riesgo para la salud derivado del uso de estos dispositivos porque no se garantiza la seguridad y eficiencia de las nuevas



condiciones de los registros sanitarios derivadas de modificaciones técnicas de los registros sanitarios antes mencionadas.

3. Revisión documental para asegurar la veracidad de la información provista para la solicitud del RS

Actualmente, los requisitos establecidos en los decretos marco de DM y RDIV solicitan a los interesados presentar un expediente conformado por documentos técnicos y legales, para la expedición del registro sanitario. El análisis que hace el Invima sobre dicho expediente se limita a la revisión documental, sobre la cual no cuenta con los mecanismos suficientes y expeditos para la verificación de alguna de la documentación que es allegada, teniendo en cuenta que en Colombia el mercado es mayoritariamente de DM importados. Así mismo, demuestra que este método de revisión se queda corto para verificar que lo presentado en los documentos coincide con lo realizado en los establecimientos que solicitan el RS. Discrepancias en este sentido se han evidenciado en visitas de recertificación de establecimientos o de inspección vigilancia y control, encontrando que lo presentado en el sitio va en contravía de lo consignado en los documentos iniciales.

4. Definición sobre cuando se requiere o no un registro sanitario.

Aunque los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 incluyen las definiciones de dispositivo médico y de reactivo de diagnóstico in vitro, existen zonas grises que en algunos casos impiden que los usuarios o la entidad sanitaria puedan clasificar un producto en alguna categoría. Esto ocurre cuando, el producto consultado es una innovación y no está contemplado en la regulación actual, es una combinación de diferentes tecnologías, cuando no es claro si puede usarse solo por personal de salud o usuario, o cuando aplica por definición a más de 1 producto competencia de Invima.

Con el fin de que la entidad sanitaria pueda realizar un estudio a fondo para determinar si un producto es o no un DM o RDIV de acuerdo con las definiciones establecidas por los decretos, y si requiere registro sanitario, se contempló la figura del "certificado de no obligatoriedad". Esta figura fue instaurada por el Invima, pero no está contemplada en los actuales decretos y adicional ha generado que el concepto que se emite de no obligatoriedad sea diferente a lo que el usuario solicita o que el usuario allegue información incompleta, generando peticiones de correcciones sobre dicho trámite. Además de presentar categorías no definidas por los decretos y si son tecnologías innovadoras, se debe recurrir a la Sala Especializada de DM y RDIV para solventar estas dudas con un concepto de este órgano asesor que, por el desarrollo de nuevas

tecnologías no contempladas en los decretos, son cada vez más frecuentes y que, en algunas ocasiones, se eleve más de una solicitud de concepto sobre un mismo producto, generando confusión en los usuarios sobre cuál es el concepto más reciente. En consecuencia, el trámite de solicitud del registro se hace más complejo, y demorado generando que se incremente la carga administrativa para el Instituto y los costos de transacción para el usuario.

5. Figura de director técnico en los fabricantes e importadores de DM

El papel del director técnico de los fabricantes o importadores de DM es fundamental en el mantenimiento de condiciones certificadas, por cuanto es quien responde junto con el representante legal ante la autoridad sanitaria por la calidad y seguridad de los productos que se encuentran disponibles en el país. Este papel preponderante demanda a los profesionales que ocupan el cargo el estricto cumplimiento de las funciones legalmente establecidas en la normatividad sanitaria vigente, lo cual implica tener el conocimiento técnico científico de los productos importados o fabricados, así como disponer del tiempo necesario para asumir estas responsabilidades. Igualmente, la norma es amplia en indicar que es un “profesional”, pero no especifica el perfil del mismo en cuanto a su educación de pregrado.

Si bien la regulación actual para fabricantes e importadores de DM y RDIV precisa que la dirección técnica de los establecimientos dedicados a la fabricación o importación de DM debe estar a cargo de un profesional con experiencia específica o especialización en el campo, no se especifica que el director técnico deba tener vinculación directa con la empresa o el número de empresas a las cuales puede prestar sus servicios de manera simultánea. Al respecto se ha observado que para el caso de DM importados, se efectúan cambios constantes en el cargo de dirección técnica, que los profesionales que están desempeñando la labor de dirección técnica asumen el rol simultáneamente en diferentes empresas, incluso ubicadas en diferentes ciudades del país o que están vinculados mediante contratos de prestación de servicios con un término de ejecución corto, algunas veces limitado a la obtención de un tipo de certificación, en especial la de CCAA, así como la existencia de profesionales sin conocimiento ni experticia en DM que quieren asumir la función de director técnico (por ejemplo: administrador de empresas o de negocios, diseño industrial o zootecnista).

Igualmente, se ha evidenciado que las empresas deben asumir costos en la contratación del director técnico mientras surten el proceso de certificación y



obtención del registro sanitario, lo cual implica planeación e inversión en el pago de este profesional, que en algunas ocasiones conlleva a contratar el director técnico por un término de ejecución corto o a su contratación de medio tiempo, con el fin de cumplir con el requisito normativo.

En el caso de los RDIV, la Resolución 132 de 2006 señala que el director técnico debe contratarse como mínimo medio tiempo y, por lo tanto, solo puede ser director técnico como máximo de dos empresas.

6. Equipos biomédicos (EB) nuevos y usados²

Las falencias respecto a los EB nuevos o usados se encuentran en tres aspectos:

Venta y donación: El Decreto 4725 de 2005 prohíbe la venta y donación de equipos biomédicos usados de riesgo IIb y III, mientras que autoriza la venta y donación de equipos biomédicos usados de riesgo I y IIa que, además, son considerados como de tecnología controlada. En cualquier caso, estos equipos deben mantener las condiciones de seguridad, calidad, efectividad y desempeño. En la actualidad muchos de los equipos biomédicos usados de clase de riesgo I, IIa, IIb y III se encuentran bajo figuras de comodato o arriendo. Sin embargo, esto lo utilizan algunas empresas para hacer uso de estos productos ya que sí realizan la venta de los EBC usados, siendo esto una prohibición.

Además, cuando se presentan fusiones y adquisiciones tanto de aseguradoras como de clínicas y hospitales, liquidaciones de aseguradoras que tienen IPS, o el cierre de IPS, entre otros, se traspasa o venden los EBC, aunque la venta está prohibida, pero no existen lineamientos que posibiliten hacer uso de estos EBC que cumplen con las condiciones de calidad, seguridad y funcionamiento. Estos equipos no son aceptados en las visitas de habilitación realizadas por las Secretarías de Salud Departamental o Distrital, para ser utilizados en la prestación de servicios. En consecuencia, se ha generado comercialización de los equipos, llevando a tomar medidas sancionatorias por parte de las entidades correspondientes. Adicionalmente, en la normatividad actual se identifica la falta de lineamientos para poder comercializar los productos de acuerdo a las necesidades del sector, sin tener en cuenta que en el mercado actual existen diferentes modelos de comercialización sobre todo en lo que corresponde a equipos biomédicos.

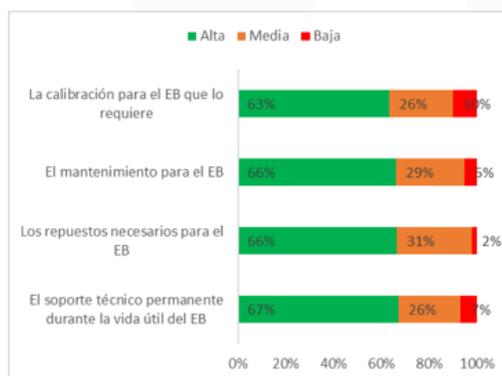
Posventa: Se encuentran casos en que fabricantes e importadores no ofrecen servicios de soporte técnico, no garantizan, por el tenedor, el correcto

² El Decreto 4725 de 2005 define un "equipo biomédico usado", como aquel que (i) ha sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración; y, (ii) que no tiene más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble; así mismo, define un "equipo biomédico nuevo", como aquel que (i) no ha sido usado; y, (ii) que no tiene más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

funcionamiento, no se reciben manuales del fabricante durante la venta, no hay indicaciones sobre cómo se deben llevar los registros de las actividades de mantenimiento realizadas y deben ajustarse según el criterio de cada auditor y, los terceros encargados del mantenimiento no se responsabilizan del funcionamiento del equipo.

En promedio la frecuencia con la que el titular o importador del equipo biomédico ofrece actividades de soporte técnico a la IPS es cercana al 65%, mientras que debería ofrecerse en todos los casos (Gráfico 2) (Minsalud, 2023).

Gráfico 2. Frecuencia de oferta de soporte técnico



Fuente: (Minsalud, 2023a).

El Decreto 4725 de 2005 define sobre la posventa que la “responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia, para el caso de los equipos importados, y el propietario o tenedor” y, posteriormente, da indicaciones sobre las responsabilidades detalladas para algunos actores involucrados, esta disposición sólo aplica a dispositivos médicos como los equipos biomédicos dejando por fuera otros DM que también requieren de esta actividad.

Además, en los artículos 64 y 65 del mencionado decreto se establecen las responsabilidades y competencias para la posventa, a la fecha no es claro cómo deben coordinarse la autoridad sanitaria con las secretarías de salud para hacer cumplir estas indicaciones en los actores y los procedimientos que se tienen son deficientes para la posventa de los EB. Se han identificado situaciones en que las IPS tienen la autonomía para contratar soporte técnico con el fabricante de la tecnología que adquirieron o mediante profesionales registrados en INVIMA, y algunas de estas intervenciones de equipos son realizadas por personal no calificados por el fabricante y esto puede derivar en que la garantía sobre los equipos se afecte y no sea posible para el fabricante o titular continuar ofreciendo el servicio técnico. Esto último puede derivar en falta de certeza sobre la responsabilidad del fabricante del funcionamiento de los equipos con el



tenedor, ya que el fabricante no puede asumir la intervención de terceros no autorizados.

Repuestos: Si bien los requisitos y definiciones para los repuestos, partes, accesorios, consumibles para equipos biomédicos y saldos se encuentran en el Decreto 4725 de 2005, estos se encuentran desactualizadas con respecto a referentes internacionales y a los avances tecnológicos.

Adicionalmente, los repuestos por sí solos no son considerados DM para uso humano según el Decreto 4725 de 2005, por lo que no se contemplan requisitos específicos para la producción, importación, almacenamiento, comercialización o uso de los repuestos, partes, accesorios y consumibles pese a la importancia y su capacidad de afectación de los equipos biomédicos.

Se ha identificado que, en algunos casos, la autoridad sanitaria ha emitido conceptos clasificando algunos repuestos, partes y accesorios como dispositivos médicos, lo cual genera confusión sobre el proceso de importación y comercialización de estos, lo cual podría impactar la disponibilidad de repuestos para hacer mantenimientos y afectando la prestación de los servicios de salud.

Se estima que se ha generado un mercado paralelo de repuestos ya que en plataformas virtuales de ventas de productos se encuentran disponibles sin cumplir con los establecido en la regulación sanitaria.

Actualmente, los controles establecidos para la importación y comercialización afectan únicamente a los importadores, quienes deben realizar trámites para garantizar la disponibilidad de los repuestos. Sin embargo, los controles sobre el ingreso de repuestos sin autorización sanitaria son insuficientes para las empresas que no están registradas como importadores en los registros sanitarios. Además, no existen controles adecuados para las IPS que adquieren productos de empresas que no cumplen con las regulaciones sanitarias.

Por otro lado, puesto que la vigencia del registro sanitario puede ser inferior a la vida útil de un equipo biomédico, la posibilidad de importación de repuestos se dificulta, adicionalmente, algunos importadores no renuevan, pierden representación o en algunos casos el fabricante no lo produce más, imposibilitando la fabricación o importación de los repuestos.

Finalmente, en el país existen equipos biomédicos de alto costo que han perdido la representación en el país, es decir no cuentan con importador que suministre los repuestos y la mano de obra con conocimientos propios de cada tecnología para su reparación; lo que implica que por falta de intervenciones existan equipos no disponibles para tratar a los pacientes que lo requieran.

7. Procedimiento para realizar donaciones nacionales de DM

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, lo que deja por fuera las donaciones nacionales. El marco regulatorio del régimen de registro sanitario y vigilancia sanitaria contempla algunos requisitos para donaciones de EB, pero no contempla las demás tipologías. La falta de lineamientos implica que no sea posible tener información sobre las donaciones nacionales de DM que se hacen en el país y, por lo tanto, no es posible conocer el estado de estas donaciones y garantizar la seguridad, calidad y desempeño de los productos donados.

También se ha identificado la falta de articulación entre las entidades involucradas, generando confusión en las partes que quieren realizar un proceso de donación. Lo anterior, en ocasiones, genera reprocesos y aumenta los tiempos de dichas donaciones.

8. Exigencias de etiquetado para todos los DM

Muestras: Actualmente, no se contemplan aspectos como etiquetado para muestras gratis que son muestras sin valor comercial pero que sí son utilizadas y, por lo tanto, sobre las cuales sí se debería proveer información al usuario sobre sus características y uso. Además, no es claro para la entidad sanitaria cómo los usuarios deben proceder respecto a las leyendas que se deben o no incluir en productos cuya finalidad es que sean muestras gratis creando esto un vacío en el momento en que el usuario solicita concepto o aprobación al respecto.

Agotamiento de etiquetas: Los usuarios carecen de orientación para saber si pueden agotar las etiquetas ante alguna situación del registro sanitario como renovación, negación de la renovación, vencimiento o una modificación al registro. Si no se realiza el agotamiento de etiquetas y se comercializan los dispositivos con unas nuevas, o que han sido modificadas, esto puede generar confusiones por parte de los usuarios, que podrían incurrir en errores de uso, o condiciones no dadas por el fabricante que puedan causar algún incidente o evento adverso.

Adicionalmente, también se presentan situaciones especiales como errores en el etiquetado de origen que pueden impactar en la seguridad, calidad y eficacia del producto que ya se encuentre en el país, y que el titular e importador no pueden solucionar en el momento de identificarlo ya que esto deriva una intervención del fabricante que puede generar una reexportación del producto para que sea

reetiquetado por el mismo fabricante o una autorización del fabricante para que se haga el ajuste localmente que puede generar errores adicionales de etiquetado.

9. DM vitales no disponibles para grupos de pacientes.

Actualmente, el Decreto 4725 de 2005 cuenta con una definición para vital no disponible³ y algunos requisitos para importarlos, pero esto solo hace referencia para un solo paciente, no está claro cómo se pueden aplicar a grupos de pacientes, ni tampoco se cuenta con los lineamientos para estos DM de fabricación nacional. Para el caso de los RDIV no se contempla esta figura en el Decreto 3770 de 2004.

Así las cosas, se ha evidenciado el mal uso de esta figura de “vital no disponible” para ingresar al país DM que no cuentan con requisitos aplicables a la definición establecida, utilizando esta vía de acceso en forma inadecuada.

10. Definiciones

Los decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 contienen definiciones técnicas y legales que regulan DM, algunas definiciones son ambiguas y no determinan con claridad y exactitud el término según su aplicación, al igual que hacen falta otras, que permitan interpretar lo requerido en el contexto de las mismas normas.

Algunas de las definiciones que no interpretan lo requerido con la acción que se pretende determinar según su aplicación son: semielaborar, equipo biomédico nuevo y usado, repuestos, saldos, partes, accesorios y consumibles, soporte técnico y, se carece de algunas de estas como, disposición final, metrología para equipo biomédico, Kit, prueba o test de análisis in vitro, auto prueba, reactivo / prueba in vitro vital no disponible, prueba in vitro rápida, ciberseguridad de DM, entre otras.

Lo anterior, ha propiciado diferentes interpretaciones entre los usuarios que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normatividad generando demoras en las respuestas y tiempos de expedición de los registros sanitarios con posibilidad de afectar la disponibilidad de DM en el mercado. Esto también genera que no se habló en el mismo lenguaje ocasionando conceptuar mediante criterios subjetivos que generan reprocesos a todos los actores dentro del ciclo regulatorio de los DM.

³ "Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes"

11. Desarrollo de la evidencia clínica con DM

De acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMRDF), la diversidad de dispositivos médicos y tecnologías plantea retos especiales, tanto a los fabricantes como a los reguladores, para definir lo que debería constituir una evidencia suficiente para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales. Algunas tecnologías han existido desde hace muchos años y sus características de seguridad, desempeño clínico y efectividad están muy bien definidas. Sin embargo, muchos dispositivos médicos utilizan tecnologías nuevas y de vanguardia que han tenido poca aplicación previa en el tratamiento de los seres humanos.

Además, la finalidad prevista y la aplicación clínica de los dispositivos médicos pueden variar mucho y sus resultados finales dependen de una gran diversidad de usuarios, con diferente experiencia. Dada la complejidad del ámbito de los dispositivos médicos, la evaluación de lo que constituye evidencia clínica aceptable para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales tiene que hacerse caso por caso. Con este fin, es importante comprender cómo entran los dispositivos médicos al mercado y la función que cumplen los datos clínicos y su evaluación en este proceso y que características de calidad de datos debe tener esta evidencia para considerarse suficiente.

Actualmente en los decretos se establece como requisito para otorgar el registro sanitario el presentar para los riesgos IIb y III, estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad; sin embargo, el decreto no especifica qué nivel de certeza y detalle deben tener estos estudios ni el alcance, y el instituto no cuenta con la experticia actualizada sobre cómo evaluar un nivel de evidencia para considerarla adecuada frente a los nuevos desarrollos de los DM, generando esto una evaluación subjetiva por parte de los profesionales de la DDMyOT que revisan estos estudios.

12. Criterios para la publicidad sanitaria

Primero, no existen criterios para lograr que la información científica, promocional o publicitaria de los DM y equipos biomédicos de tecnología controlada, se ciña a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y no exagere las bondades.

Segundo, el Invima no tiene lineamientos para autorizar la publicidad de DM que no son prescritos por un profesional de la salud o son de riesgo I. Para estos casos el Invima ha recurrido a un procedimiento de un oficio de contraviene o no contraviene, el cual es un comunicado donde se le aclara si el usuario puede o no publicitar lo presentado a Invima.

Tercero, sobre los productos y RDIV utilizados como pruebas de autodiagnóstico y autocontrol, si bien el Decreto 3770 de 2004 indica que la publicidad deberá ser realizada de acuerdo con las condiciones de los respectivos registros sanitarios y las normas técnicas legales vigentes, y establece también los casos en los que no se podrá efectuar publicidad, no establece los criterios para que el Invima vigile y controle estas disposiciones, y no existe reglamentación específica de estas pruebas en el país. Además, no se realizan comités de aprobación y, por ende, no hay pronunciamiento del Invima, sobre las bondades que no concuerdan con lo aprobado en el registro sanitario.

Cuando la información científica, promocional o publicitaria de los DM, no corresponde a la verdad ni a la evidencia científica puede poner en riesgo la salud de la población al no corresponder con calidad y seguridad de los DM cuando los usuarios son engañados y utilizan DM sobre los que se han exagerado o no corresponden las bondades de uso. Esto acarrea consecuencias a la salud individual y colectiva de la población Colombia.

13. Distribución de DM considerados muestras sin valor comercial y aquellos utilizados para demostración, capacitación y formación de personal.

Las actividades de fortalecimiento del conocimiento del personal que usa y gestiona los DM se han masificado en los últimos años por la importancia de la capacitación en el uso de tecnologías y las muestras sin valor comercial. No obstante, estas actividades no fueron consideradas en los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, no contemplan la figura de muestras sin valor comercial, lo que ha llevado a los fabricantes e importadores a utilizar diversos métodos para suministrar los DM al prestador de servicios de salud, con la finalidad que estos lo usen, prueben y evalúen, para su implementación en la prestación del servicio.

A pesar de que el Decreto 4725 de 2005 contempla la demostración de DM, no define requisitos suficientes para que los fabricantes, importadores y titulares tengan claridad de la forma adecuada para realizar el trámite ante el Invima de los DM que van a hacer utilizados para demostración, capacitación y formación de persona. Al no contar con requisitos, se limita la adecuada capacitación en el uso de las tecnologías y no se puede garantizar la calidad, seguridad, desempeño o funcionamiento de estos DM configurando un riesgo a la salud pública de los colombianos.

14. Situaciones de estado de emergencia sanitaria.

Por otro lado, si se trata de emergencias, el marco regulatorio actual se limita a producto terminado y no existen requisitos mínimos para autorizar, durante una emergencia sanitaria, la fabricación, importación y uso de DM no aprobados o para usos no autorizados en productos aprobados. Colombia no tiene establecida una regulación que facilite la expedición de "Autorizaciones de Uso de Emergencia", usadas como mecanismo para la disponibilidad y el uso de DM y RDIV durante emergencias de salud pública.

15. Importación de DM para uso propio y cuidado en casa

Actualmente no existen mecanismos para garantizar la calidad, seguridad y desempeño de las pruebas de autodiagnóstico y auto control ni para los DM de uso propio y cuidado en casa. Esto implica que los usuarios que requieren importar DM para su propio uso o Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y que no se van a comercializar, no cuentan con un procedimiento para hacerlo. Para el caso de las IPS, el Invima ha emitido lineamientos para que las mismas puedan importar al país estos productos sin contar con el CCAA. Lo anterior, conlleva a que, en algunos casos, haya bajo nivel de compromiso por parte de las IPS para contar con servicio de garantía y postventa para los DM importados para uso propio.

Esta situación genera un riesgo en la salud, respecto al manejo y control que el usuario puede dar a estos, presentándose manejo inadecuado y resultados erróneos, malas interpretaciones afectando el tratamiento o seguimiento respectivo de la patología.

16. Software como DM, DM combinados, de origen animal, así como los *borderline*.

Aunque el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 2 define dispositivo médico combinado, actualmente se evalúan según su función principal, ya sea bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 en el caso de medicamentos, o por el Decreto 4725 de 2005 en el caso de DM. En estos casos no hay criterios claros que le permitan al fabricante realizar una clasificación objetiva del producto de acuerdo con su función, por lo que, en algunas ocasiones se debe recurrir a la Sala Especializada de DM y RDIV para solventar estas dudas.

Ahora, en relación con los DM combinados con otras tecnologías como componentes anatómicos, aquellos de origen animal, software como DM, RDIV

y *borderline*⁴, no hay un lineamiento específico ni requisitos técnicos para fabricación, ingreso al país o en el trámite del registro sanitario, debido a que en los años 2004 y 2005 este tipo de tecnologías no se encontraban disponibles en el país. En estos casos también se recurre a la Sala Especializada de DM y RDIV para aclarar los temas pertinentes a esos productos.

La evaluación de los DM combinados, de origen animal y *borderline*, se realizan en primera instancia en la DDMyOT, y en ocasiones por parte de la SEDMRDIV, situación que genera incertidumbre jurídica para todos los actores, por cuanto no se tiene certeza si son o no DM y si se requiere registro ante el Invima para la comercialización de estos. En caso de requerirse el registro, surgen inquietudes sobre la categoría de riesgo que se contempla, así como sobre los requisitos técnicos específicos que estos productos deben cumplir para ser comercializados en el mercado, debido a que no es claro la forma en evaluar su seguridad y desempeño.

En relación con las definiciones de Software dentro del universo de los DM, se debe tener en cuenta para actualizar el Software como DM (SaMD) y Software en un dispositivo médico (SiMD) de acuerdo con lineamientos internacionales.

Así mismo, la sala especializada puede definir una clasificación diferente para algunos productos / software que no son DM por la indicación de uso dada por el fabricante y por las normas de referencia internacionales.

17. Procesos para exportar EB y DM que requieren reparación fuera del país e importarlos de nuevo a Colombia para su uso.

No existen mecanismos que viabilicen la reparación de los equipos biomédicos. Los usuarios deben exportar los DM que requieren ser reparados fuera del territorio Nacional e importarlos de nuevo a Colombia para su uso, lo que afecta la atención de pacientes que requieran de estas tecnologías y además genera cargas arancelarias de salida y reingreso al país, así como la pérdida de oportunidad de uso, aprovechamiento de las tecnologías disponibles y pérdida de inversiones. Cuando realizan el proceso de importación, existe el riesgo que no sea posible ingresar el DM nuevamente, por no tener requisitos claros para su reingreso.

⁴ Los cuales no se definen inmediatamente – ni únicamente- como Dispositivos Médicos, porque están en “la frontera” de diferentes categorías de productos como Reactivos de Diagnóstico In Vitro, medicamentos, productos fitoterapéuticos, cosméticos, aseo y limpieza o los productos de consumo de otras categorías que no requieren registro sanitario.



Para el caso de los DM se evidencia que tampoco es claro si se pueden reparar en el exterior, cuáles son los requisitos y, específicamente, a que dispositivos médicos les aplica una reparación.

Causa 3. Debilidades en la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM

La fiscalización sanitaria corresponde a los procesos misionales establecidos en el artículo 11 numeral 1.1 de la Resolución 1229 que indica "(...) *comprende tres componentes o subprocesos de inspección, vigilancia y control de riesgos sanitarios, reconocidos y clasificados según nivel de riesgo, con el objetivo a la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria e identificación de factores de riesgo y potenciales efectos de los procesos productivos sobre la salud humana*". Hay varios factores que impiden que esta se pueda desarrollar eficazmente, como son:

1. Programas de vigilancia postcomercialización

Los programas de vigilancia postmercado buscan identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar los eventos o incidentes adversos que presentan los DM durante su uso (Resolución 4816 de 2008). Se trata de un instrumento crucial para asegurar la seguridad y el desempeño o funcionamiento de los DM y garantizar que se adopten medidas si los riesgos de seguir usando algún DM superan los beneficios. (OMS , 2020)

Las debilidades identificadas en el sistema de vigilancia postmercado de los DM, que actualmente es liderado operativamente por el Invima en conjunto con las Entidades Territoriales de Salud, son:

- 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, tales como la continua rotación de los referentes territoriales de salud, lo que no permite el trabajo continuo y el desarrollo de experticia en el manejo de los reportes. Esto genera improvisación, bajos registros y deficiente retroalimentación.
- Actualmente, existen reportes de eventos adversos y efectos indeseados de DM y RDIV con RS que se encuentran vencidos y, por tanto, hay falta de claridad por parte del Invima sobre cómo proceder cuando esto sucede en los programas de vigilancia postcomercialización.
- Se encuentran algunas definiciones de la reglamentación de Tecnovigilancia que no son claras y las clasificaciones de los eventos definidas en los Programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia son



diferentes para cada uno de ellos. Igualmente hay vacíos en las definiciones sobre los tiempos en los que el Invima, Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud puedan cerrar los casos, relacionados con alertas y retiros de productos.

- No existe una estandarización para la clasificación de los eventos en los dos programas, como tampoco están definidos los tiempos para el cierre de los casos y el retiro de productos del mercado, dándose casos en seguimiento de varios años, sin conclusión alguna con acciones efectivas frente al caso.
- La normatividad de los Programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia no establece los tiempos que deben cumplir los actores para llevar a cabo un plan de acción que se define cuando se presenta un evento o incidente adverso, así como tampoco define el tiempo en el cual se debe cerrar un caso. Los actores envían al Invima, en sus planes de acción, información incompleta, de baja calidad y en algunos casos nunca la envían, por lo que hay casos en seguimiento desde hace varios años, sin concluir con acciones efectivas frente al evento reportado.
- Si bien existen medidas sanitarias que pueden ser implementadas dentro de los programas de postcomercialización, no existe el esquema de fiscalización sanitaria en los casos en los que hay renuencia para suministrar información de carácter sanitario y que esta se requiere para dar cierre a los casos o cuando los importadores no realizan los retiros de productos del mercado de manera oportuna y prioritaria.
- En cuanto a la difusión de los programas de vigilancia postcomercialización, se evidencia que la información publicada sobre eventos e incidentes adversos es escasa, puesto que el Invima no cuenta con el personal suficiente para realizar análisis, consolidación y publicación de los reportes más recurrentes que involucren DM y RDIV, generando así una falta de comunicación del riesgo.
- Finalmente, en la actualidad hay casos en los que los prestadores de servicios de salud descartan que el DM sea reportado del evento e incidente adverso, por lo que, la autoridad sanitaria no puede exigir pruebas de laboratorio para determinar las fallas del DM.
- Se tiene un programa de toma de muestras, sin embargo, el mismo se limita a algunos dispositivos médicos. La normatividad actual no contempla un procedimiento para la toma de las mismas (por ejemplo, no se define lo que son unas muestras de retención) ni tampoco define expresamente la notificación de los resultados, así como las medidas que puede tomar la autoridad sanitaria ante resultados no conformes

Teniendo en cuenta lo anterior, se evidencia que existen debilidades en los programas de vigilancia postcomercialización que pueden afectar la calidad y la seguridad de los DM comercializados en el territorio nacional para prestación del servicio de salud, configurando un riesgo a la salud pública de los colombianos.

2. Capacidad institucional para llevar a cabo los trámites sobre los DM y la vigilancia postcomercialización.

En promedio, la DDMOT tiene 42 profesionales fijos (profesionales de planta) que dan soporte a la dirección y 25 profesionales cuya contratación es variable ya que se encuentran vinculados mediante contratos de prestación de servicios y, por ende, no se puede contar con su apoyo permanente para la cantidad de trámites y requerimientos que se presentan cada día. En 2021 se recibieron 443 solicitudes de visita de DM estándar y RDIV, y en 2022, 617 visitas, mostrando un incremento de la demanda de 139% que no fue acompañada con incrementos en la cantidad de personal. Estas cifras no incluyen los productos sobre medida que también solicitan certificación ante el Instituto.

Para dar respuesta a dichas solicitudes, solamente hay 9 profesionales de planta que dan soporte a los trámites asociados con certificaciones y seguimiento de los establecimientos importadores y fabricantes nacionales de DM y RDIV.

Tabla 5. Trámites de certificaciones a importadores y fabricantes de DM y RDIV

Tipo \ Año	2021		2022	
	CCAA	Condiciones sanitarias	CCAA	Condiciones sanitarias
Dispositivos médicos	355	39	478	93
Reactivos de diagnóstico <i>In Vitro</i>	47	2	42	4
Total, por tipo de visita	402	41	520	97
Total	443		617	

Fuente. Elaboración Propia Invima

Por otra parte, para evaluar los trámites de los RS se cuenta con 13 profesionales permanentes que estudian las solicitudes de RS nuevos y trámites asociados a registros vigentes como renovaciones, modificaciones, autorizaciones, agotamientos, entre otros, lo cual significa que son pocos profesionales frente a la demanda de trámites que se presenta cada año. La radicación de registros sanitarios nuevos y trámites asociados a los registros vigentes fue de 12.000 en 2022 y los trámites pendientes por finalizar de años anteriores oscilaban alrededor de 600.



Sobre la vigilancia postcomercialización entre marzo de 2020 y marzo 2022 en comparación con el mismo periodo entre 2018 y 2019 los casos de alertas sanitarias gestionados por el INVIMA se incrementaron en 392 % y no estuvieron acompañados por un incremento del personal designado. Los procesos por gestionar por parte de Invima exceden la capacidad de respuesta de los profesionales de la DDMyOT, ya que no hay personal suficiente para resolver los casos reportados ante los programas de vigilancia en el mercado y uso.

También se evidencia que, para la cantidad de visitas por inspección, vigilancia y control, el número de profesionales es insuficiente para gestionar en tiempo y oportunidad las situaciones de riesgo presentadas por cuanto no se cumplen todas las visitas requeridas.

Además, si bien el Invima cuenta con un programa para tomar muestras del mercado (Demuestra la Calidad), este solo se realiza a pocos dispositivos médicos (guantes de látex estériles y de examen, jeringas convencionales de 1 ml, 3 ml, 5ml, 10 ml, condones masculinos de látex, catéteres intravenosos periféricos, catéteres centrales, suturas quirúrgicas, sondas Foley, equipos de macrogoteo, y próximamente, lentes de contacto y tapabocas quirúrgicos), debido a la falta de capacidad instalada.

La insuficiencia de recursos humanos y de capacitación también se manifiestan en las secretarías de salud según lo manifestado en mesas de trabajo desarrolladas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3. Uso seguro de DM reutilizables

El Decreto 4725 de 2005 plantea que en el etiquetado del DM se incluya las leyendas especiales tales como “usar solo una vez”, por lo que aunado con el requisito de los artículos 18 y 24 sobre las indicaciones de uso, es el fabricante quien determina si el DM es reutilizable o no.

Según el artículo 55 del Decreto 4725 de 2005, si se trata de un DM reutilizable, se debe entregar información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, como la limpieza, desinfección, empaque y donde aplique, el método de esterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones, con el fin de que el dispositivo cumpla con “los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los DM” contemplados en el artículo 4o del decreto.

Sin embargo, la normatividad actual solo contempla la definición de dispositivo médico quirúrgico reutilizable, y no considera otro tipo de DM que se pueden reutilizar.



Así, las entidades encargadas de la gestión de los DM reutilizables no tienen suficiente información para tomar decisiones en el uso seguro y sobre los procesos de reutilización. Por otro lado, existe incertidumbre por parte de las entidades que realizan la fiscalización sanitaria, en especial de los DM reutilizables, por no contar con lineamientos específicos para realizarla.

Adicionalmente, no existe un marco normativo en Colombia que autorice o regule explícitamente la remanufactura y el reúso de los Dispositivos Médicos de Único Uso (DMU).

La ausencia de lineamientos sobre DM reutilizables y DMU pone en riesgo la salud de los pacientes puesto que al reutilizar un DM existen riesgos potenciales de contaminación, infección cruzada o deterioro del rendimiento.

4. Agotamiento de existencias

El agotamiento de existencias de DM en el mercado puede comprometer la prestación de los servicios de salud, frente al cumplimiento de la vida útil afectando la seguridad y calidad.

La autoridad sanitaria otorga la autorización para el agotamiento de producto terminado, conforme a los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, cuando se vence el registro sanitario sin solicitud de renovación. La norma no señala la procedencia de agotar existencias de producto en otros casos como: renovación, cuando el producto está marcado con el registro sanitario anterior, o cuando se modifica la etiqueta del producto, por ejemplo, el cambio de la razón social del fabricante o importador. De igual manera, tampoco señala la procedencia o no del agotamiento de existencia de productos en los casos de suspensión, cancelación, llamado a revisión de oficio y pérdida de fuerza ejecutoria de los registros sanitarios o permisos de comercialización.

Esto implica que cuando los DM no cumplen con los lineamientos normativos, como cuando se niega una renovación o se hace una revisión del registro sanitario por seguridad del producto, se puedan encontrar productos en el mercado que representen un riesgo en su uso y que generen efectos indeseados en la salud de quienes los usan. Adicionalmente, cuando ocurren cambios en el producto, pero la etiqueta se mantiene con información desactualizada, esto genera desinformación para quienes usan o comercializan el producto.

Esto puede generar:



- a. Interrupción en la prestación de servicios: Si no se gestionan adecuadamente las existencias de dispositivos médicos, puede haber interrupciones en la prestación de servicios de salud.
- b. Incertidumbre normativa: La falta de directrices claras en otros casos (como la suspensión, cancelación, o llamados a revisión de oficio de registros sanitarios) crea incertidumbre para las empresas que comercializan estos dispositivos y para los proveedores de servicios de salud que dependen de ellos.
- c. Necesidad de autorización sanitaria: La autorización para el agotamiento de producto terminado debe ser otorgada por la autoridad sanitaria, lo que implica un proceso administrativo que puede retrasar la disponibilidad de productos en el mercado.

5. Venta y distribución de DM.

La venta y distribución de DM se refiere a la parte de la cadena de comercialización o suministro, en donde llega un DM al usuario final y en donde se requiere asegurar la calidad e identidad de estos para evitar los riesgos a la salud pública.

El Decreto 4725 de 2005 establece en el artículo 50 que el Minsalud “reglamentará lo relacionado con los establecimientos autorizados para la venta” de los DM, sin embargo, es una tarea pendiente del regulador a la fecha (Minsalud, 2023).

La Resolución 4002 de 2007, por su parte, establece que los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir DM, no requieren el trámite del CCAA; no obstante, menciona que ellos serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud. Sin embargo, no se establece con que lineamientos éstas deben hacerlo.

Es así como a la fecha se carece de criterios para definir sobre cuándo los DM deben ser prescritos o cuándo son de venta libre, que permitan proteger el sistema de distribución de productos fraudulentos y alterados, productos subestándar y falsificaciones.

6. Importación y Fabricación de DM sobre medida implantables

Según el IMRDF, los dispositivos médicos hechos a medida son para responder a casos especiales en los que los productos o las terapias alternativas disponibles en el mercado son inadecuados para atender las necesidades y exigencias de pacientes específicos.



El número de dispositivos implantables a la medida para pacientes con necesidades particulares es cada vez mayor en Colombia, pero no pueden supervisarse ya que no hay lineamientos para realizar la vigilancia en su uso.

La evaluación de los DM combinados, de origen animal y borderline, en primera instancia ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, y en ocasiones por parte de la SEDMRDIV, genera incertidumbre jurídica para todos los actores en tanto que, no se tiene certeza si son o no DM o si se requiere registro ante el Invima para la comercialización de estos. Si se requiere el registro, surgen inquietudes sobre la categoría de riesgo contemplada, así como sobre los requisitos técnicos específicos que deben tener para comercializarse en el mercado, ya que no está claro la forma de evaluar su seguridad y desempeño.

De igual manera, la evaluación de estos productos genera una elevada carga institucional ya que, dada la complejidad de la verificación de los requisitos, demanda esfuerzos adicionales en cuanto a recurso humano y de tiempo para dicha evaluación, al tener que ser revisado por profesionales de la DDMOT y por parte de la Sala Especializada de DM y RDIV.

También se ha observado que muchos usuarios tienen inquietudes para determinar la categoría de un producto, por lo cual, como ya se había mencionado en el Sistema Integrado de Calidad al interior del Invima, existe el trámite denominado "*Certificación de No obligatoriedad de Registro Sanitario*", el cual no está regulado dentro de la normatividad sanitaria vigente, pero que se expide de acuerdo con la necesidad de los usuarios y/o administrados; mediante este documento se certifica la obligatoriedad o no de un producto para obtener registro sanitario.

Causa 4. Carencia de información de los DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector, integrando las herramientas ya disponibles.

Los mecanismos establecidos para la gestión de la información en 2005 contribuyeron a mejorar la deficiente información (Minsalud, 2023). Sin embargo, aún persisten problemas sobre la información generada que se describen a continuación.



1. Articulación de la información de DM de diferentes actores.

La información es el insumo para la toma de decisiones en el sector de DM esta generada, almacenada y gestionada en diferentes fuentes que no son interoperables entre sí, no se encuentran articuladas y los lineamientos al respecto son débiles, lo cual dificulta las labores de vigilancia de los productos y de identificación oportuna de incumplimientos de las características de calidad, seguridad y desempeño de los DM. Dentro de las fuentes de información podemos destacar las siguientes:

- **Minsalud** administra la base de datos de precios de DM (SISDIS) que se reporta en SISPRO y su consulta no es pública. Además, cuenta con un sistema de información (RAIS) para el registro de equipos generadores de radiaciones ionizantes que está pendiente de su puesta en funcionamiento.
- 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: tecnovigilancia y reactivovigilancia. Se encuentra en la implementación del estándar semántico de DM establecido en la Resolución 1405 de 2022. Así mismo la información es limitada, está desarticulada con relación a las partidas arancelarias, es insuficiente en el tema de precios del mercado y escasa en temas centralizados de gestión, evaluación y uso
- La **DIAN** cuenta con los datos de las importaciones de DM por partida o subpartida arancelaria.
- La **VUCE** tiene la información sobre las intenciones de importación de DM.
- La **Supersalud** recolecta la información del mantenimiento de equipos biomédicos según lo define el Decreto 1769 de 1994 y la circular única de esta entidad.
- El **INS** tiene información sobre reactivos requeridos para el diagnóstico de enfermedades de interés en salud pública como dengue y chikunguña.
- Las **entidades territoriales** cuentan con información de DM en el marco de sus acciones de inspección, vigilancia y control. Algunas cuentan con información asociada al sistema único de habilitación (Resolución 3100 de 2019), a tecnovigilancia, a planes de mantenimiento de equipo biomédico, licencias de práctica médica de los equipos de radiaciones ionizantes, en su territorio y algunas pueden tener información de comercializadores y distribuidores de DM que se encuentran en su área de influencia. Sin embargo, mucha de esta información es solo para uso de la entidad



territorial, no está digitalizada ni en bases de datos que permitan migración.

Cada **prestador de servicios de salud** cuenta con la información de sus DM, según sus características, puede estar en diversas fuentes como sistemas de información institucional integrados, hojas de cálculo o documentos físicos. Esta información es relacionada a ingresos, inventarios, mantenimiento, evaluación de tecnologías, costos, entre otros.

Así mismo, posterior a la pandemia por COVID-19, se evidenció que cada entidad maneja información que se solicita por medio de plataformas diferentes, en donde los actores envían la información requerida con inconsistencias, las cuales no son fáciles de evidenciar, ya que no existe un sistema centralizado estandarizado en el cual consultar, para poseer información veraz, oportuna y actualizada, lo cual ha generado dificultades en el reconocimiento de precios, titulares e importadores para la toma de decisiones frente a los DM.

Sobre los DM implantables, no se ha establecido el registro nacional de implantes en donde se pueda consolidar la información de la tarjeta de implante. Esto impide tener la trazabilidad de estos, en caso de incidentes o eventos adversos o de identificación del portante en caso de fallecimiento y no ser reconocido por nadie. En el caso de los DM implantables de uso prolongado⁵, ni las IPS ni los pacientes tienen obligatoriedad de conservar estos DM, lo que afecta las acciones de fiscalización sanitaria y la trazabilidad de DM implantables y la disposición final, como ya se había comentado anteriormente.

Ahora bien, en la Resolución 184 de 2024 "Por la cual se adopta la Política de DM" se establece una línea de acción para abordar la problemática de los sistemas de información para DM, así:

"Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará el sistema de información que, de forma escalonada y cibersegura, 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, alineados con las políticas de Gobierno Digital y el SISPRO".

⁵ Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días

2. Estabilidad y ciberseguridad⁶ de los sistemas de información y la confiabilidad de la información sobre DM

Hay un conjunto de factores que contribuyen a la débil capacidad institucional por parte de las entidades administradoras de la información para garantizar la estabilidad y ciberseguridad de los sistemas de información y la confiabilidad de la información relacionada con DM en Colombia:

- La falta de regulación específica, porque, aunque existen regulaciones generales en materia de ciberseguridad como la Ley 1273 de 2009 que penaliza los delitos informáticos, aún falta una regulación más completa y específica que aborde las necesidades particulares de la ciberseguridad en este ámbito.
- También hay falta de capacitación y concientización sobre los riesgos de ciberseguridad en los DM, lo que genera que se subestimen las amenazas y las medidas preventivas requeridas en todos los actores. Por otro lado, no se han dedicado recursos, tanto financieros como humanos, para llevar a cabo evaluaciones exhaustivas de ciberseguridad y para supervisar adecuadamente el cumplimiento de las normativas, actividades que son prioritarias dado que algunos sistemas de información de DM están obsoletos o desactualizados y, a su turno, más vulnerables a los ciberataques.

3. Escasez y desabastecimiento de DM

Por un lado, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima constantemente realizan acciones para el monitoreo del estado de abastecimiento de los DM en el país. Este monitoreo ha sido más desafiante que el seguimiento a los medicamentos, por la utilización de la denominación “genérica” de los DM dado que en el país apenas inició la implementación del estándar semántico con la Resolución 1405 de 2022. Es así como, por ejemplo, los catéteres que se utilizan para hemodiálisis son conocidos como catéteres Mahurkar, catéteres de triple luz de alta presión, entre otros nombres.

Además de la denominación, también se identificó la falta de herramientas para solicitar información a la cadena de abastecimiento al detectar riesgos de

⁶ La ciberseguridad se refiere a la protección de los sistemas más importantes y la información confidencial ante ataques digitales, conocida también como seguridad de la tecnología de la información (IBM, sf.). Las medidas de ciberseguridad están diseñadas para combatir las amenazas a sistemas en red y aplicaciones, que se originan tanto desde dentro como desde fuera de una organización (IBM, sf.).



escasez y, en consecuencia, limitaciones para generar acciones que mitiguen este tipo de riesgos.

El Invima tiene a disposición de la ciudadanía el canal del correo electrónico desabastecimientoDM@invima.gov.co para recolectar los reportes de riesgo de escasez, que se encuentra supeditado a la voluntad de apoyo que tengan los actores. Por esto, no siempre se consigue el objetivo ni el impacto que se requiere.

Para avanzar con el sistema de información el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 184 de 2024 en la que se comprometió a establecer *“una herramienta de monitoreo del estado de abastecimiento interoperable y de consulta pública para los actores, así como, el régimen de vigilancia al reporte que permita aumentar y gestionar la disponibilidad de DM estratégicos en el mercado del país”*

3. PROBLEMÁTICA CENTRAL

Todas las problemáticas antes mencionadas llevan a que en el país se enfrenten dificultades para asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño en el ciclo de vida de los DM que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia. Un resumen de esta problemática central, sus causas y consecuencias se ilustran en la Figura 1.

La calidad, seguridad y desempeño de los DM en las tecnologías en salud son cruciales para la atención a través del ciclo de investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación. (Minsalud, 2024)

La calidad en los DM corresponde a las características que satisfacen las necesidades de los usuarios exhibiendo especificaciones que dan cumplimiento a estándares, que prestan mayores beneficios y mitigan los riesgos para la población. La seguridad de los DM se define como la característica de un DM que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos (Minsalud, 2005). Finalmente, el desempeño, según su diseño, permite generar DM aptos para que respondan a la necesidad del paciente de manera segura.

Las falencias en las características de calidad, seguridad, desempeño y disponibilidad de los DM se evidencian en las diferentes acciones de postmercado que han adelantado el Invima y las secretarías de Salud, así:

1. Los hallazgos del **Programa Nacional de Tecnovigilancia** frente a los eventos e incidentes adversos asociados a los DM permiten evidenciar que en el mercado se encuentran DM que no cumplen con las condiciones de calidad, seguridad o desempeño. Entre 2015 y 2023 se hicieron 290.823 reportes de los cuales 43.095 fueron sobre problemas de fabricación que impactan las características de calidad, seguridad o desempeño de los DM y que produjeron un daño demostrado en 9.750 casos (eventos adversos) y 33.345 potenciales daños (incidentes).

En el **Programa de Reactivovigilancia**, entre 2018 y 2023 se notificaron 3.758 reportes, de los cuales 729 estuvieron asociados a la fabricación y produjeron 713 incidentes adversos, 16 eventos adversos.

Dentro de las causas más reportadas se encuentran falsos positivos, fallas en el empaque, fallas en el uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro - RDIV. Respecto a la gestión, el 70% de los casos se encuentran en estado - en seguimiento - y el 30% restante en - estado cerrado

Eventos adversos dispositivos médicos y equipos biomédicos: En 2023 se recibieron 26.678 casos de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos. De estos casos, el 71% corresponde a incidentes y el 29% a eventos adversos, la distribución por tipo de reporte fue:

Eventos adversos reactivos de diagnóstico in vitro: Se gestionaron un total de 782 efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro, de los cuales el 94% (735) corresponden a incidentes y el 6% (47) a eventos adversos.

2. El **Grupo Unidad de Reacción Inmediata** (GURI) del Invima recibió entre 2015 y 2020 3.079 denuncias de ilegalidad⁷, de las cuales, 105 correspondieron a productos clasificados como DM, equivalente al 3.4%.

En contraste, entre 2020 y 2021, tan sólo un año, recibió 1.035 denuncias, la tercera parte de las recibidas en 5 años, notándose un crecimiento sustancial que coincidió con la emergencia sanitaria. De 125 fueron de productos clasificados como DM, correspondiente a un 12.1%. Lo anterior significa que las denuncias de ilegalidad relacionadas con los DM se incrementaron en un 8,7%.

Con relación con las 125 denuncias, 73 reportaron hechos de ilegalidad por comercio tradicional correspondientes a inconsistencias en los permisos de importación, productos comercializados sin registro sanitario o suplantación de marcas; las 52 denuncias restantes fueron reportadas por incumplimientos en publicidad, al ser comercializadas por medios digitales⁸ sin las respectivas autorizaciones o al comercializar productos sin registro sanitario o visto bueno de importación (Gráfica 3).

Gráfico 3 Incremento de denuncias durante la emergencia sanitaria



Fuente: Bases de datos, Grupo Unidad de Reacción Inmediata- Invima

⁷ Denuncia de ilegalidad: Informar o poner en conocimiento del Invima una presunta infracción o incumplimiento a una norma sanitaria que pone en riesgo la salud pública de la población por un producto fraudulento competencia del Invima. La denuncia de ilegalidad debe presentarse con una relación clara de los hechos, identificando tiempo, modo y lugar y de ser posible los autores del incumplimiento a la norma sanitaria.

⁸ Los medios digitales empleados son sitios web, Plataformas de comercio electrónico y Redes Sociales tales como Facebook, Instagram, Whatsapp, Youtube y Twitter.



3. **Alertas Sanitarias:** Durante la vigencia 2023 se gestionaron 314 casos entre alertas y retiros de producto de mercado, 245 relacionados con dispositivos médicos y 69 con reactivos de diagnóstico in vitro. Para el caso de los dispositivos médicos, de los 245 casos que aplicaron a Colombia, 77 correspondieron a alertas sanitarias y 168 a acciones de retiro de producto del mercado. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a calidad, fabricación, etiquetado y producto fraudulento. Todos los casos fueron notificados a los importadores.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, de los 69 casos que aplicaron a Colombia, 8 correspondieron a alertas y 61 a retiros de producto del mercado. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a resultados falsos de la prueba, instrucciones de uso, rotulado o diseño.

4. **Informes de seguridad:** Durante la vigencia 2023, se gestionaron 381 informes de seguridad, 300 relacionados con dispositivos médicos y 81 de reactivos de diagnóstico in vitro. Para los dispositivos médicos y equipos biomédicos, se adelantó el monitoreo y revisión de 540 casos, aplicados a Colombia y se gestionaron 300. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a configuración de software, repuestos, accesorios y defectos de calidad.

Para los reactivos de diagnóstico in vitro se monitorearon 153 informes de seguridad, de los que aplicaron a Colombia 81 casos; las causas más frecuentes de estos informes de seguridad corresponden a actualización de inserto y linealidad, resultados incorrectos según las instrucciones de uso, falsos positivos, problemas de calibración, problemas de estabilidad y problemas de etiquetado.

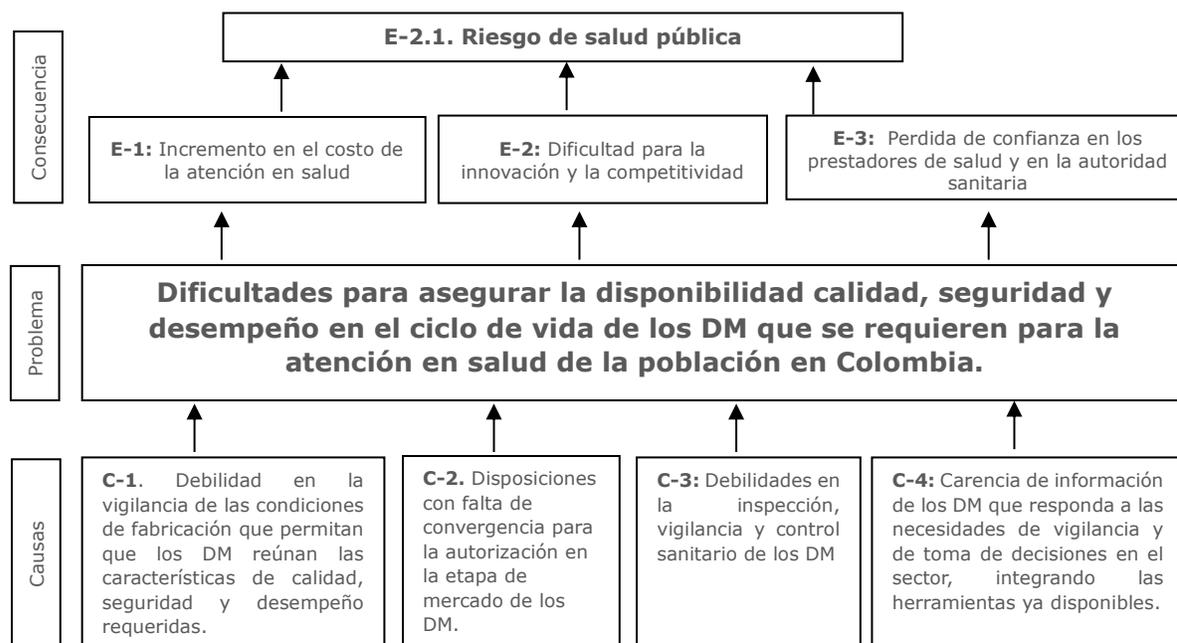
Así las cosas, no se está dando garantías de seguridad, calidad y desempeño a los usuarios respecto de estos productos.

Por su parte, el desabastecimiento de DM se refiere a la ausencia total y durante un tiempo prolongado en el mercado nacional y, escasez es la disminución temporal de las cantidades disponibles, lo que conlleva a la dificultad para encontrar los DM aun cuando hay disponibilidad en el mercado nacional.

En los años 2023 y 2024, se presentó un caso de desabastecimiento de un DM combinado con un medicamento para población infantil, por lo que no fue posible darle continuidad a tratamiento de la patología para la cual era específico este dispositivo. En ese momento el caso tuvo que tratarse directamente con el importador. También en el año 2023 se presentó escasez de agujas anguladas

que son un DM exclusivo para la colocación de quimioterapia con los catéteres implantables para tratamiento de cáncer.

Ilustración 1 Árbol de problemas del registro sanitario de DM



Fuente: Desarrollo propio

4. EFECTOS

Encontrar en el mercado DM que no cuentan con calidad, que no son seguros, que no se desempeñan correctamente o no tener la oferta de DM específicos, genera los siguientes efectos en el país:

4.1. Efecto 1. Incremento en el costo de la atención en salud

Cuando se han presentado casos de tratamientos inadecuados, transmisión de infecciones, malos diagnósticos, propagación de agentes patógenos, reacciones de rechazo, demoras o no rehabilitación por la falta de confianza de los usuarios o por la imposibilidad de acceder a los DM, es necesario asumir costos de nuevas intervenciones o de tratamientos alternativos por parte del sistema de salud, lo cual crea presiones financieras en el sistema. Por ejemplo, en 2018 se dio a conocer a nivel mundial que los implantes mamarios producidos por las empresas *Poly Implant Prothèse* (PIP) de origen francés, no cumplían con los estándares de calidad y seguridad necesarias porque utilizaban un gel de silicona no homologado para uso médico en vez del gel Nusil autorizado. En Colombia se afectaron más de 5.000 mujeres. El Ministerio de Salud y Protección Social solicitó a las personas que recibieron el implante evaluar con el médico tratante el curso a seguir y en los casos en los cuales se concluyera que la recomendación era el retiro de las prótesis, Minsalud cubrió nuevos procedimientos para implantes que hicieron parte de un tratamiento reconstructivo o en casos de urgencias (Minsalud , 2012).

4.2. Efecto 2. Dificultad para la innovación y la competitividad del sector de los DM

El comercio internacional de los DM de fabricación nacional al no cumplir regulaciones armonizadas, enfrentan barreras para ingresar a mercados internacionales puesto que no se les ha exigido la demostración de sus características de fabricación según los estándares internacionales exigidos en los países de destino.

Otro aspecto importante, en relación con la capacidad del país para la producción de tecnologías estratégicas en salud es la innovación, puesto que no existe un programa que permita atender la necesidad de desarrollar nuestras propias tecnologías para atender a la población colombiana.



4.2.1. E.2.1. Riesgo de salud pública

Cuando un dispositivo médico no cumple con las especificaciones de calidad según los parámetros establecidos por el fabricante y conforme a las normas técnicas vigentes se denomina de mala calidad y, por lo tanto, es un producto inseguro y que podría funcionar de manera inadecuada. El riesgo que representan este tipo de productos en el mercado es que su uso puede comprometer la salud de quienes los utilizan. Los DM inseguros o de mala calidad, pueden generar riesgos al propiciar un mal diagnóstico, la aplicación de un mal tratamiento, la utilización de un mal soporte vital, la demora o, no rehabilitación, la propagación de agentes patógenos a todo nivel como la presencia de infecciones intrahospitalarias, que se dan cuando estos no están correctamente desinfectados o esterilizados, reacciones de rechazo por el organismo ante la presencia de componentes o materiales no compatibles, la no prevención a tiempo del desarrollo de una enfermedad, entre otros, todos estos afectando la correcta atención a los pacientes y ocasionando situaciones de morbilidad mayores y hasta la muerte.

4.3. Efecto 3 Perdida de confianza en los prestadores de salud y en las agencias de supervisión sanitaria

El ingreso de equipos muy económicos y de dudosa calidad no generan confianza debido a que los requisitos solicitados no garantizan o demuestran sus correctas prácticas en la fabricación, por tal razón el país está siendo saturado de tecnología extranjera sin respaldo en el mercado y poco confiable, lo cual mina la confianza en la agencia sanitaria y en los procesos de fiscalización.

Además, los rumores corren rápido, especialmente en el mundo interconectado de hoy. La noticia de un incidente o un evento por la mala calidad puede difundirse dentro de la industria y los usuarios, disminuyendo la confianza en los reguladores y supervisores o generando que los usuarios prefieran no consultar a los prestadores de servicios de salud, agravando su estado de salud y una solución oportuna para el mismo.

5. ÁRBOL DE OBJETIVOS

A continuación, se presenta el árbol de objetivos donde se puede visualizar la relación entre el objetivo general, los objetivos específicos y los fines y como estos ayudan a resolver las dificultades para asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño en el ciclo de vida de los DM que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia.

Esta relación gráfica permite que una situación futura sea visualizada en torno a la resolución de los problemas planteados anteriormente.

5.1. OBJETIVO GENERAL

Para el caso de AIN en el gráfico 2, se presenta el objetivo general que se resume en:

Fortalecer el aseguramiento de la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño en el ciclo de vida de los DM que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia.

Las características de calidad, seguridad y desempeño de los DM revisten de importancia para proteger la vida y la salud de las personas, ya que estos productos apoyan las decisiones clínicas en el diagnóstico, pronóstico, tratamiento, seguimiento, control y rehabilitación de una manera segura y efectiva para garantizar la salud de la población en Colombia. Al cumplir con estas características se disminuye la ocurrencia de prácticas que puedan inducir a error, engaño a los consumidores, y las autoridades sanitarias podrán realizar trazabilidad, mitigación de los riesgos asociados a su uso y consumo.

El cumplimiento de este objetivo se medirá con el monitoreo a los indicadores establecidos en el presente documento.



5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Con el fin de lograr el objetivo general se han planteado objetivos específicos como pasos necesarios hacia el objetivo general así:

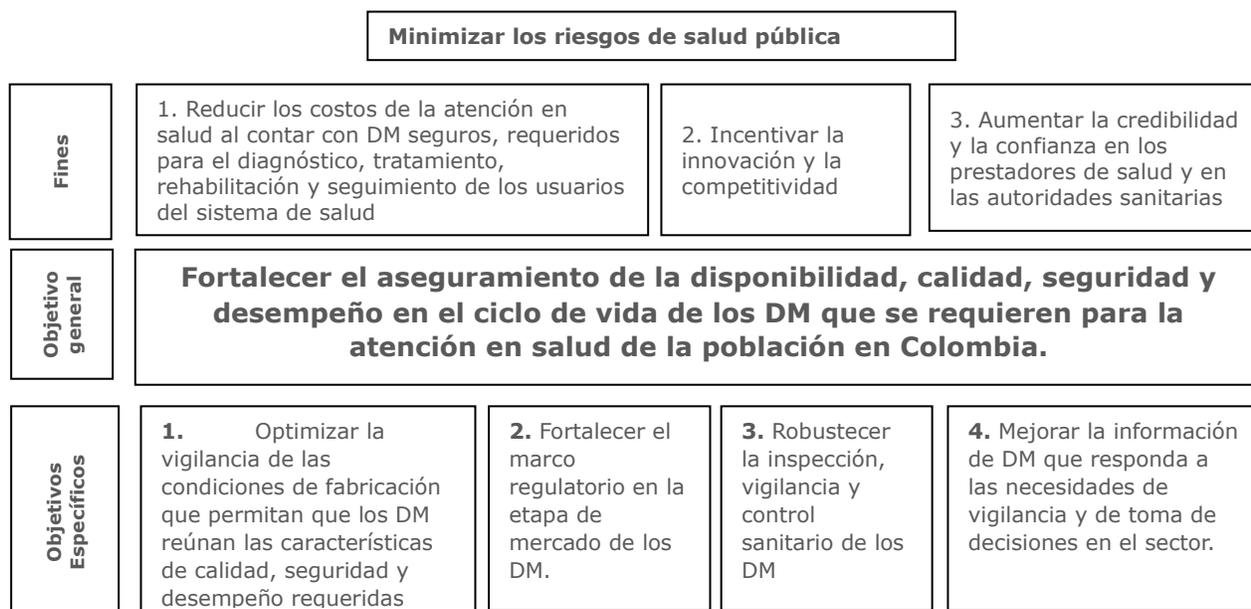
1. Optimizar la vigilancia de las condiciones de fabricación que permitan que los DM reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas: Fortalecer el conocimiento y actualización permanente del personal del Invima responsable de los procesos Inspección, Vigilancia y Control, y hacer cumplir los requisitos contenidos en el Reglamento Técnico que regulará las Buenas Prácticas de Manufactura de los DM.
2. Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM: actualizar el régimen de RS estableciendo principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los DM antes de que sean puestos en el mercado, así como mecanismos para la confianza regulatoria “reliance”, y el reconocimiento de decisiones de otras entidades o agencias sanitarias, lineamientos para situaciones excepcionales (estados de emergencia sanitaria, ambiental, económica o social), riesgo de escasez y vitales no disponibles, contar con el registro de establecimientos que comercializan DM, listado de los dispositivos médicos colocados en el mercado.
3. Robustecer la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM: hacer énfasis en la aplicación del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario el cual se encuentra formulado en la Resolución 1229 de 2013, el cual permite contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional.
4. Mejorar la información sobre los DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector.: Establecer mecanismos de recolección y su obligatoriedad de reporte frente a la información de calidad, seguridad, ciberseguridad, desempeño y disponibilidad en torno a los DM que permita obtener datos para el análisis y la toma de decisiones.

5.3. FINES

Al alcanzar el objetivo general y los objetivos específicos, logrará aportar a los siguientes fines:

1. Reducir los costos de la atención en salud al contar con DM seguros requeridos para el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y seguimiento de los usuarios del sistema de salud, evitará gastos adicionales al sistema de salud para atender usuarios de dispositivos médicos de mala calidad o fraudulentos.
2. Incentivar la innovación y la competitividad, permitirá contar con programas innovadores orientados a desarrollar tecnologías locales para atender las necesidades de la población colombiana.
3. Aumentar la credibilidad y la confianza en los prestadores de salud y en las autoridades sanitarias, permitirá brindar estabilidad para la cadena de valor impactando la confianza del consumidor en los DM regulados por la agencia sanitaria.
4. Minimizar los riesgos de salud pública asociada a los DM: Permitirá garantizar el diagnóstico y tratamiento adecuado a la población, al disponer en el mercado de DM que cuenten con estándares de calidad, seguridad y desempeño.

Ilustración 2 Árbol de objetivos



Fuente: Desarrollo propio

6. IDENTIFICACIÓN DE ACTORES

Los actores involucrados en la regulación, en calidad de implementadores, grupos de interés y grupos de valor identificados son los siguientes:

Tabla 6. Identificación de actores.

Actores	Actor específico	Necesidades actuales	Beneficios con la intervención
Ciudadanía	Ciudadanos se define como cualquier persona sana o enferma que viva o se encuentre en Colombia, sola o asociada (Asociaciones ciudadanas) que eventualmente puede hacer uso de DM incluyendo usuarios de DM que los utilizan en su casa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tener DM seguros, eficientes, accesibles y asequibles. 2. Tener la seguridad de que los DM que utilizan en el momento que lo requieran sean de calidad, eficientes, seguros y estén disponibles. 3. Acceder a DM de calidad, actualizada y a precio que razonable. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confianza por parte del ciudadano frente al uso DM. 2. DM seguros para la atención de los ciudadanos enfermos y prevención de los sanos. 3. DM de calidad y seguros que cumplan con el fin propuesto. 4. Eficiencia y pertinencia. 5. Comunicación del riesgo a la ciudadanía de tal forma que contribuya a la prevención y manejo del riesgo asociado al uso de DM.
Empresarios	Fabricantes e importadores de DM, gremios y asociaciones de empresas de DM, comercializadores, distribuidores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos, mayoristas y minoristas de DM, incluidas las droguerías y también grupos de investigación que trabajen en la innovación y desarrollo de nuevas tecnologías.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tener en el mercado reglas claras de libre competencia. 2. Simplificar los requisitos para los trámites, con el fin de facilitar la presencia de los DM en el mercado. 3. Disminuir costos de sus productos para tener una ventaja competitiva. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confianza, seguridad de que su tecnología está siendo evaluada por profesionales competentes y con estándares altos y armonizados. 2. Seguridad jurídica, acceso con mínimos obstáculos al mercado colombiano. 3. Armonización normativa.
Entidades Públicas	Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos - Invima, Comisión Nacional de Precios; Superintendencia Nacional de Salud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Garantizar el derecho a la salud. 2. Disminuir el gasto de bolsillo y los costos de salud. 3. Evaluar el marco normativo vigente. 4. Determinar si existen vacíos normativos que se deban llenar o aclarar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proteger la vida y la salud de las personas. 2. Lograr un marco normativo eficiente y pertinente.
	Secretarías Municipales,	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contar con capacidad técnica para la 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Facilitar su función de implementación de la normativa.

	Distritales y Departamentales de Salud.	<p>implementación de la norma.</p> <p>2. Que la normatividad que se cree esté aterrizada a la realidad y que no esté elevada y basada en ideales.</p> <p>3. Que se eliminen vacíos y contradicciones que pueden existir.</p>	2. Que la norma aplique al territorio, que sea claro, que estos la puedan aplicar de manera sencilla.
	Dirección Nacional de Aduanas Nacionales.	1. Determinar en el marco regulatorio lo relativo a importación de DM.	1. Tener claridad en la aplicación de las normas para DM.
	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, Superintendencia de industria y comercio.	<p>1. Mitigar los obstáculos técnicos al comercio.</p> <p>2. Cumplir acuerdos internacionales de comercio.</p>	<p>1. Lograr un marco normativo acorde con compromisos comerciales internacionales.</p> <p>2. Interacción con el modelo del SICAL</p>
Organismos Internacionales	OMS/OPS.	1. Compartir directrices de salud mundial.	1. Contar con lineamientos de DM protegiendo la vida y la salud de las personas.
	ISO - Otros normalizadores internacionales.	1. Convalidación de las normas técnicas.	1. Posible reconocimiento de normas internacionales.
	Agencias Sanitarias Internacionales (FDA-ANVISA- Health Canadá, entre otras).	1. Espacios colaborativos con cada país para buscar armonización de requisitos normativos y técnicos, con el fin de mejorar la regulación.	<p>1. Armonizar requisitos.</p> <p>2. Optimizar las capacidades técnicas con acuerdos de reconocimiento mutuo.</p>
	IMDRF. International Medical Device Regulators Forum.	1. Comprender de forma convergente y común de la evaluación clínica y principios para demostrar la seguridad, efectividad.	1. Adoptar lineamientos técnicos propuestos por este organismo.
	Organización Mundial de Aduanas - OMA.	1. Conocer los requerimientos que tiene el producto para su comercio internacional.	1. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios que impacten la importación.
	ONG Internacionales.	<p>1. Mejora a la normatividad para los grupos que representan.</p> <p>2. Mejorar condiciones para el cumplimiento del objeto de la ONG.</p>	1. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios.
	Gobiernos extranjeros.	1. Tener mejores relaciones comerciales.	2. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios.

Fuente: Elaboración propia

7. ALTERNATIVAS DE INTERVENCIÓN

El problema de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos para uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano en Colombia, implica un abordaje con las alternativas de intervención propuestas para superarlo.

La selección de alternativas de intervención se dio a partir de la situación actual descrita anteriormente, que permitirá asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y funcionamiento o desempeño en el ciclo de vida de los DM, incluyendo los RDIV que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia con este tipo de tecnologías en salud.

La problemática de deficiencias de interoperabilidad e integralidad de los sistemas de información de DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector, integrando las herramientas ya disponibles, está siendo abordada con la Resolución 184 de 2024 "Por la cual se adopta la Política de DM", que establece una línea de acción para tratar la problemática de los sistemas de información para DM, así:

"Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará el sistema de información que, de forma escalonada y cibersegura, 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, alineados con las políticas de Gobierno Digital y el SISPRO".

Adicionalmente, las problemáticas sobre los requisitos específicos de etiquetado y rotulado y sobre el desarrollo de la investigación clínica serán abordadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima en los análisis respectivos por separado para la emisión de la regulación pertinente.

Por otra parte, los lineamientos para el uso seguro de DM reutilizables en la prestación de servicios de salud están siendo estudiados por el Ministerio de Salud y Protección Social en el proceso de emisión de una resolución por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables – DMER y se adoptan sus Anexos Técnicos.

Teniendo en cuenta lo anterior, no se plantearán alternativas de solución para estas tres problemáticas en el presente AIN.



Así las cosas, en esta sección se describen detalladamente las alternativas propuestas:

1. *Statu quo.*

2. *Modificación integral del régimen sanitario de los DM*

7.1. Alternativa 1: Statu quo

En esta alternativa no se modifica la situación actual, se continua con la aplicación de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 y con la normativa en curso de los últimos años y en proceso de expedición e implementación, por lo que no se plantearía una intervención adicional frente al problema.

No obstante, sí se considera que seguirían su curso aquellas estrategias e intervenciones que ya han sido planeadas o que se encuentran en desarrollo. Por esto, si bien se plantea continuar como se encuentra actualmente, sí se espera que se presenten avances en lo referente a fabricación. Sobre esta materia el Ministerio de Salud y el INVIMA ya elaboraron un AIN, en el cual se concluyó que se emitirá una resolución con el fin de “Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV”.

Así, se estaría dando respuesta a la problemática planteada sobre las condiciones de fabricación, pues en la resolución que se emita se definirían los requisitos de BPM que tendrán que cumplir todos los usuarios sin diferencias según la modalidad y el INVIMA emitiría un certificado específico de cumplimiento de los mismos, previo el desarrollo de una visita al fabricante o se dará la opción al usuario de cumplir con los requisitos de la ISO 13485 y se aceptará el certificado emitido por un organismo evaluador de la conformidad debidamente acreditado, que contará con un certificado de homologación por parte del Invima.

Ahora bien, el no tomar acción frente a la problemática actual en materia de armonización y desactualización de los requisitos implicará que la problemática sea cada vez más compleja de resolver, puesto que el cambio tecnológico y la innovación acelerada que se está experimentando y la consecuente oferta de nuevos productos generará un mayor rezago y desarmonización de la regulación frente a estándares internacionales, que aumentarán las dificultades frente a la vigilancia postcomercialización y retrasos y baja resolutivez de trámites asociados al registro sanitario.

A lo anterior, deberían sumarse las restricciones presupuestales y de capital humano que se han profundizado en los últimos años en el Invima, más aún con

la emergencia sanitaria y la desaceleración económica que esta implicó, por lo cual, es posible que haya un aumento en los tiempos de respuesta a las solicitudes y trámites radicados por parte de los usuarios, generando un detrimento en la confianza e imagen institucional del Invima frente a los mismos.

En este sentido, se considera que el “status quo” plantearía una solución parcial que contribuiría a la solución de la problemática y al logro de los objetivos planteados, teniendo en cuenta que actualmente hay desarrollos normativos que dan solución a algunas causas identificadas en la problemática.

7.2. Alternativa 2. Modificación integral del régimen sanitario de los DM

Bajo esta alternativa se busca actualizar el régimen de registros sanitarios, tanto convergiendo con el modelo regulatorio mundial para dispositivos médicos propuesto por la OMS, de la cual Colombia es estado miembro, como siguiendo las recomendaciones del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMRDF por sus siglas en inglés). En esta propuesta se incluye, entre otros, la aplicación total del modelo de fiscalización sanitaria ya desarrollado en el país, junto con los lineamientos de política de dispositivos médicos de la Resolución 184 de 2024.

El rol de regulación en materia del régimen de registros sanitarios seguirá en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, como lo establece el Decreto 4107 de 2011 y el INVIMA continuará ejerciendo las funciones de inspección, vigilancia y control.

Los cambios propuestos en la presente alternativa se describen con detalle en la Tabla 2:

Tabla 7. Descripción de intervención para la alternativa No 2.

Aspecto	Descripción
Fabricación	<p>Considerando que la resolución que establece los requisitos de BPM se expida siguiendo el AIN desarrollado al respecto, bajo esta alternativa se introduciría un cambio en el procedimiento de obtención del certificado de BPM así:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el fabricante elige certificarse bajo la norma nacional (en proceso de emisión), solicita la visita ante el Invima, quien lo autorizará al cumplimiento de requisitos y le otorgará el certificado de buenas prácticas de manufactura. Esto implica que para la autorización de comercialización el solicitante solamente tendrá que presentar el número del certificado emitido por el Invima y no la documentación técnica que fue previamente revisada para la obtención de la aprobación de las BPM. • Si el fabricante elige certificarse con un organismo acreditado con el estándar dado por la regulación de buenas prácticas de manufactura (ISO 13485), no deberá solicitar un certificado adicional ante el Invima, y adjuntará el certificado emitido por el Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC acreditado por el ONAC en la solicitud de autorización de comercialización al Invima. Esto implica

	<p>que para la autorización de comercialización el solicitante tendrá que presentar el certificado emitido por el OEC y no la documentación técnica que fue previamente revisada para la obtención de la aprobación de las BPM.</p>
<p>Procedimiento para la autorización de comercialización</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Definir un procedimiento diferenciado según el nivel de riesgo: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Se elimina el trámite de certificación de no obligatoriedad del RS y se mantiene que la sala especializada conceptuará si un producto es o no DM. ➢ Riesgo alto y muy alto: Deben solicitar autorizaciones de comercialización. Los RDVI de riesgo muy alto, que no cuenten con certificado de venta libre de un país de referencia, no tendrían que pedir autorización a sala especializada de DM y RDIV. ➢ Riesgo bajo y moderado: Deben expedir una notificación sanitaria, comunicación en la que el solicitante informa al Invima, bajo declaración jurada, que un DM de riesgo bajo y moderado será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. <p>La autoridad sanitaria asignará un código de identificación a la notificación sanitaria. El control sanitario se realizará conforme a gestión de riesgo de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.</p> <p>Para el caso de los DM de bajo riesgo, se tendrán como requisitos los contemplados en la decisión de Alianza del Pacífico.</p> • Emitir la autorización regulatoria de forma expedita para aquellos usuarios que cumplan requisitos regulatorios de una autoridad reguladora extranjera o entidad internacional que tenga prácticas regulatorias alineadas con las de OMS e IMDRF cuando se trate de DM de alto riesgo o de países firmantes del acuerdo de Alianza del Pacífico cuando se trate de DM de bajo riesgo. • Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de almacenamiento y acondicionamiento de DM importado. • Eliminar la exigencia de conceptos emitidos por la sala de DM y RDIV asociados a trámites o actuaciones relacionados con registros sanitarios: Los siguientes trámites o actuaciones no serán motivados o revisados por la Sala especializada: a) Revisión de oficio para DM y EB; b) Aprobación previa de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la categoría III (alto riesgo) y que provienen de países que no son de referencia para Colombia; y, c) Importación dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada que sean autorizados para investigación clínica en el país. En estos casos el concepto de la Sala especializada sería reemplazado por el análisis, gestión y decisión del área técnica del Invima. De esta forma, la sala especializada se concentraría en el estudio de casos de innovaciones y productos borderline, estableciendo un proceso específico de evaluación de estos casos. • Establecer cuáles serán las clases de modificaciones al registro sanitario y de acuerdo con el riesgo definir si son notificaciones, si son automáticas o con estudio previo.
<p>Convergencia con el estándar internacional</p>	<p>Converger los lineamientos sobre autorización regulatoria bajo el modelo regulatorio mundial de dispositivos médicos de la OMS, del cual Colombia es estado miembro, así como los dados por el IMRDF y los estándares internacionales, en las siguientes temáticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Requisitos regulatorios de agencias sanitarias (Reliance): Requisitos regulatorios de una autoridad reguladora extranjera o entidad internacional que tenga prácticas regulatorias alineadas con las de Invima, responsable de garantizar que los productos autorizados para su distribución hayan sido evaluados adecuadamente y cumplan con estándares reconocidos de calidad,

	<p>seguridad y eficacia, y que serán considerados por el Invima en la práctica de confianza regulatoria. También de forma gradual, se incluirán otros procedimientos como son las modificaciones y la vigilancia post mercado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reglas de clasificación por riesgo ▪ Definiciones por ejemplo DM, reactivo como DM, software como DM, ciberseguridad para DM, entre otras ▪ Actualizar los criterios sobre la publicidad de DM con enfoque sanitario. ▪ Incluir nuevos DM (DM como software, borderline y otros).
<p>IVC sanitario</p>	<p>Implementar y el modelo de IVC Resolución 1229 de 2013 y actualizar los programas de vigilancia post</p> <p>Complementar e implementar el modelo de IVC de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Actualizar el Programa de vigilancia postcomercialización, que dé respuesta a la problemática identificada, por ejemplo: modificando la clasificación de los eventos (pasarían de 4 a dos categorías), clarificando las responsabilidades de los actores, tiempos y mecanismos de reporte. Enfoque en análisis de eventos y menos categorías de reporte. ▪ Establecer medidas administrativas sobre los registros sanitarios por incumplimiento de los programas poscomercialización. ▪ Establecer lineamientos para la toma de muestras de DM en el mercado. ▪ Establecer lineamientos para la vigilancia de la remanufactura y reprocesamiento de DM de único uso Dispositivos Médicos de Único Uso (DMU)
	<p>Venta y distribución: Establecer un modelo de venta y distribución definiendo si el producto puede o no ser vendido libremente, los requisitos y responsables para cada caso y los canales de distribución y venta según el nivel de riesgo. Identificar los productos en los sistemas de consulta del Invima, según el canal de venta autorizado.</p>
	<p>Agotamiento de existencias: Establecer las condiciones según los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se otorga la renovación se podrá agotar el producto marcado con el RS anterior hasta agotar existencias o hasta terminación de la vida útil, lo que ocurra primero. • Cuando se modifica el registro sanitario y este cambio no obedece a un riesgo sanitario, se podrá agotar el producto hasta terminar con las existencias o hasta finalizar la vida útil, lo que ocurra primero. Si la modificación del registro sanitario responde a un riesgo significativo, puesto que esta modificación no será automática, el Invima deberá pronunciarse sobre el manejo de las existencias. • Cancelación voluntaria (pérdida de fuerza ejecutoria) se podrá agotar el producto hasta terminar con las existencias o hasta finalizar la vida útil, lo que ocurra primero siempre y cuando no sean productos que estén en revisión por temas de seguridad, calidad y desempeño ante el Invima. De acuerdo con lo anterior, si el producto es inseguro, se debe hacer un retiro del mercado de forma inmediata (<i>recall</i>). <p>Cancelación por parte del Invima y, llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios o permisos de comercialización: No se podrán agotar las existencias cuando el Invima determine que el producto es inseguro</p>
	<p>Importación de DM sobre medida implantables (excepto los DM sobre medida bucal): Establecer los siguientes requisitos mínimos para la importación de DM sobre medida implantables:</p> <p>Autorización del Invima anexando la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ficha técnica. ▪ Prescripción con firma y registro del profesional independiente o de la Institución Prestadora de Salud.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Especificaciones técnicas del dispositivo correspondientes con el diagnóstico emitido ▪ Número de documento de identidad del paciente. ▪ Dar cumplimiento al programa nacional de tecnovigilancia. <p>Eliminar el requisito de certificación de no obligatoriedad del RS</p>
<p>Información</p>	<p>Trazabilidad de implantables Crear un registro único para trazabilidad de los dispositivos médicos implantables.</p>
	<p>Riesgo de escasez y desabastecimiento de DM en situaciones normales y en estado de emergencia sanitaria: En condiciones normales, establecer la obligatoriedad y plazo que tienen los titulares de RS de reportar cuando se presenten casos de no comercialización, riesgos de escasez y riesgo de desabastecimiento, y de proponer un plan de mitigación para minimizar los impactos al paciente. Se establecerán medidas administrativas para aquellos titulares que no hagan el reporte oportuno de la información solicitada</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ En estado de emergencia sanitaria, establecer la posibilidad de flexibilizar los requisitos para la importación y fabricación de DM.
	<p>Ciberseguridad Se establecerán las estrategias para mitigar los riesgos de ciberseguridad de los DM</p>
<p>Varios</p>	<p>Directores técnicos: Actualizar el rol del director técnico de los establecimientos fabricantes e importadores, así como su perfil, experiencia y disponibilidad para ejercer el cargo.</p>
	<p>Demostraciones, capacitaciones de DM y muestras sin valor comercial:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Actualizar los requisitos para la importación temporal a corto plazo (6 meses) en calidad de demostración o capacitación para DM: Los usuarios deben surtir un trámite de autorización de DM nuevos para demostración o capacitación ante el Invima, previo a la autorización de importación. ▪ Establecer lineamientos para los DM fabricados nacionalmente que se usan en demostraciones y capacitaciones. Para esto el usuario debería brindar información de seguridad del producto, de aprobación sanitaria y ficha técnica, así como establecer procedimiento para la inspección, vigilancia y control de los DM que ingresaron bajo estas modalidades para determinar si cumplen con la finalidad y/o verificar al momento de culminar la finalidad prevista y la disposición final de los mismos. No se permitirán DM usados. ▪ Establecer que no se permitiría la autorización de DM para demostración o capacitación a largo plazo (5 años). ▪ Establecer que los productos que se entreguen como muestras sin valor comercial deberán estar amparados en un RS en la presentación comercial que provenga y para el caso de las muestras sin valor comercial que los DM no excedan su vida útil del producto. Se debe prohibir las muestras sin valor comercial para DM de alto y muy alto riesgo y que no sean de venta libre
	<p>Donaciones a nivel nacional DM para fines médicos: Establecer requisitos para hacer donaciones a nivel nacional garantizando las condiciones de calidad y seguridad de los DM y, adicionalmente, para el caso de los EBC garantizar una revisión del estado de funcionamiento de los equipos antes de ser donados, según el uso que se va a dar por el receptor.</p>
	<p>Vitales no disponibles: Aclarar la ruta de ingreso que aplica cuando se trata de DM vitales no disponibles para un paciente en específico o un grupo de pacientes estableciendo los documentos para la solicitud, y definir el mecanismo de trazabilidad, así como aclarar que características deben tener los DM para ser considerados vitales no disponibles, y definir quién establecerá la declaratoria.</p>
	<p>Validaciones secundarias: Se determinarán los criterios para definir cuales pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública que cuentan con alta</p>

	<p>variabilidad genética, deberán contar con una validación secundaria o verificación de precomercialización de las mismas.</p> <p>DM para uso propio y cuidado en casa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Establecer que el fabricante o importador deberá incluir en el inserto o manual una sección con las condiciones de uso propio y cuidado en casa, las cuales deben ser presentadas con lenguaje claro y sencillo para no profesionales. ▪ Aclarar que, para importar EB para uso propio, un prestador de servicios de salud no requiere CCAA, sin embargo, debe contar con certificado de habilitación o estar en proceso según la norma vigente, y además garantizar las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante, así como las condiciones de distribución y trazabilidad. ▪ Aclarar cuáles dispositivos médicos se pueden importar para uso personal, sin requerir registro sanitario, así como las cantidades máximas a ser importadas, y adicional establecer procedimiento en donde se indique los requisitos de importación para este tipo de productos. ▪ Aclarar que los DM para uso propio no se pueden comercializar. <p>Equipo biomédico usado: Establecer, como mínimo, los siguientes requisitos para la adquisición de EB usado a nivel nacional: Si el EB es usado, sólo puede tener un máximo en años de uso, (que se determinará internamente por el MSPS – Invima, adicionalmente, presentar documentación que lo respalde-factura, inventario o documento que haga sus veces).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ En caso de que el EB usado supere los años de uso definidos por el MPS - Invima, el importador podrá solicitar al fabricante la remanufactura del equipo antes de la comercialización o donación del equipo. En caso de fabricante nacional, se debe establecer lineamientos para remanufactura de acuerdo con lo que establezca la norma de BPM. ▪ El EB debe tener registro sanitario. ▪ Se debe garantizar la trazabilidad y el servicio post-venta del EB y la expectativa de vida del uso del producto, así como las pruebas de desempeño dadas por el responsable del EB. <p>Reparación de DM y servicio posventa: Aclarar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El fabricante es el directo autorizado para reparar su DM. Si el fabricante determina que puede autorizar otro actor que pueda llevar a cabo la reparación, deberá informar en los manuales o en los canales de atención (página web actualizada) bajo los cuales el usuario podrá consultar esta información de los actores autorizados (fabricante, personal autorizado, personal capacitado, importador, entre otros). ▪ Eliminar el registro ante el Invima del recurso humano para el mantenimiento de los equipos biomédicos. ▪ Establecer las responsabilidades de los actores frente al servicio posventa. ▪ Establecer lineamientos para la exportación temporal de EB que salen del país para su reparación, así como para su reimportación. ▪ Establecer lineamientos para accesorios, partes y repuestos.
--	---

Fuente. Desarrollo propio

Para la implementación de esta alternativa no hay actores nuevos que deban intervenir, en comparación con aquellos involucrados en la situación actual. No obstante, los actores involucrados en todo el ciclo regulatorio de los dispositivos médicos sí deben actualizar sus capacidades para dar respuesta a estos cambios. Específicamente, el Invima, debe modificar los procesos y procedimientos internos que se requieren para dar cumplimiento a lo establecido en la alternativa. Esto implica actualización de las competencias de los profesionales involucrados en cumplir la misionalidad del Instituto y contar con los recursos

técnicos, de infraestructura y humanos suficientes y adecuados que se requieren para cumplir el objetivo.

Esta alternativa permitiría solucionar la problemática identificada, ya que, con la actualización de requisitos, la armonización propuesta y el fortalecimiento de la fiscalización sanitaria se actualizaría el régimen de registro sanitario realizando convergencia regulatoria. Estas modificaciones se acompañan con la actualización de requisitos y el establecimiento de lineamientos para los productos nuevos, lo cual brinda certeza en el mercado sobre el proceder para comercializar estos productos en el país, reduciendo los vacíos y las diferencias de interpretación entre los usuarios y el supervisor. La modificación del procedimiento de la autorización de comercialización, la convergencia, el *reliance* y el reconocimiento mutuo de certificaciones de organismos, brinda mayor claridad técnica y jurídica sobre los requisitos aplicables a los DM, lo cual conllevará a que las empresas fabricantes e importadoras ahorren tiempo y recursos en la elaboración de expedientes de registro sanitario, mientras que las agencias reguladoras consiguen una armonización en la revisión de los expedientes de registro y una mayor comunicación entre sí. También contribuye a poner en igualdad de condiciones a los usuarios al exigir los mismos requisitos. Adicionalmente, la optimización de la fiscalización sanitaria basada en riesgos y el fortalecimiento del control postcomercialización redundan en la identificación más precisa de los DM que incumplen la normatividad y en el retiro oportuno del mercado de productos inseguros o de baja calidad. Finalmente, la convergencia de la regulación nacional con lineamientos internacionales les permite a los fabricantes e importadores estandarizar procesos de control de calidad, lo que conlleva a la posibilidad de reducción de costos y mejores condiciones para competir en el mercado nacional e internacional y aclara los mecanismos de comercialización en el país incentivando la competencia y la innovación. Todo lo anterior contribuye a solucionar la problemática de dificultades para asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y funcionamiento de los DM en el país.

8. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LAS ALTERNATIVAS

8.1. Metodología de análisis

Para definir el método analítico se desarrolló un ejercicio de identificación preliminar de costos y beneficios actuales y resultado de las alternativas de forma cualitativa y la identificación de la información cuantitativa disponible para



su medición. De acuerdo con lo anterior en materia de costos y con base en las actividades de IVC el INVIMA cuenta con datos que permitirían caracterizar los efectos de los componentes de las alternativas asociados a los cambios de procedimiento y de algunos requisitos. Por el lado de los efectos en costos sustantivos o de cumplimiento de la industria, se identificaron algunos aspectos que se podrían ver impactados, pero también la necesidad de consultar a los fabricantes e importadores de DM para conocer con certeza los efectos y si, es posible su cuantificación.

Respecto a los beneficios, si bien cualitativamente fue posible identificarlos, no pasó lo mismo con la cuantificación puesto que no existen indicadores o información recolectada de forma periódica y con representatividad sobre las características de calidad, seguridad, desempeño y disponibilidad de los DM.

En consecuencia, la aplicación de metodologías cuantitativas como costo-beneficio o costo-efectividad no se consideraron posibles, mientras que una mezcla de la cuantificación cuando la información disponible lo permite, especialmente para los costos, con análisis cualitativos en los demás aspectos, en particular sobre los beneficios, fue la mejor opción para llevar a cabo el análisis. Así, se seleccionó la metodología multicriterio como la más adecuada para llevar a cabo la evaluación y comparación de las alternativas y su contribución al cumplimiento de los objetivos de la intervención.

La metodología multicriterio parte de la identificación de los criterios con los cuales se van a comparar y evaluar las alternativas. Estos criterios deben estar asociados a los objetivos de la intervención. Para el desarrollo del presente AIN, los criterios identificados siguen lo planteado en el árbol de objetivos a nivel central y de impacto, mientras que se agregan un par de criterios que obedecen a la necesidad de considerar la factibilidad de implementación de la alternativa en relación con la posibilidad tanto de la industria como de la institucionalidad de regulación y supervisión de asumir los costos adicionales que sean generados por las alternativas.

A continuación, se listan los criterios planteados para el análisis:

- **Calidad, seguridad y desempeño de los DM:** Considera el efecto de la intervención para garantizar la calidad, seguridad y desempeño de los DM, es decir, que estos tengan características que satisfagan las necesidades de los pacientes y que permitan su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.
- **Disponibilidad de los DM:** Considera el efecto de la intervención para mejorar el nivel de presencia de los DM en el mercado colombiano y,

consecuentemente, el acceso de forma oportuna a estos por parte de los consumidores que los requieren (pacientes, IPS, otros).

- **Competitividad del sector:** Considera el efecto de la intervención en la facilitación de la comercialización a nivel nacional e internacional.
- **Credibilidad y confianza en las agencias sanitarias:** Considera el efecto de la intervención en el grado de satisfacción, aceptación y confianza de los usuarios y consumidores sobre la oportunidad de las decisiones y el criterio técnico y legal de las autoridades sanitarias.
- **Costos de cumplimiento para los regulados:** considera los efectos de la intervención en los costos que deben asumir los regulados para el cumplimiento de la regulación, que pueden evidenciarse en costos directos, incluyendo costos administrativos y sustantivos.
- **Costos para el regulador y autoridades sanitarias:** considera los costos en los que deben incurrir tanto el Invima y las secretarías territoriales de salud como Minsalud, para emitir, socializar y hacer cumplir las disposiciones establecidas en la alternativa.

Para ponderar los criterios se seleccionó la metodología de Saaty (1980), que consiste en que expertos en el área de estudio comparen de forma pareada todos los criterios definidos, considerando la importancia que tiene cada uno respecto a los demás al momento de evaluar las alternativas de inversión. Se incluyeron los resultados de los expertos del Minsalud y del Invima, cada entidad con un peso de 33% en la determinación de la ponderación, mientras que el agregado de los actores de la industria tuvo un peso de 34%.

La Tabla 8 muestra la escala empleada para las comparaciones de los criterios, la cual permite indicar la intensidad de la importancia de un criterio respecto al otro que se está comparando.

Tabla 8 Escala de intensidad en la importancia al comparar criterios

Intensidad	Explicación
1 – Igualmente importantes	Los dos criterios son igual de importantes para la consecución del objetivo
3 – Importancia moderada	La experiencia y el juicio priorizan levemente un criterio sobre el otro
5 – Importancia fuerte	La experiencia y el juicio priorizan fuertemente un criterio sobre el otro

7 – Importancia muy fuerte	Un criterio es mucho más importante que el otro. Su preponderancia se ha demostrado en la práctica
9 – Extrema importancia	La evidencia que prioriza un criterio sobre el otro es absoluta y totalmente clara

Fuente: adaptación de la escala de Saaty (1980)

Cada experto registró las comparaciones pareadas en un formato de Excel donde, para cada comparación entre dos criterios, indicó cuál de ellos era más importante según la escala descrita anteriormente.

En total se diligenciaron 11 formatos para la ponderación de criterios (1 de Minsalud, 1 de Invima, 1 de una agremiación de fabricantes e importadores, y 8 de importadores no agremiados). Los resultados agregados y los ponderadores finales se presentan en la Tabla 9.

Tabla 9 Resultados de la ponderación de criterios

CRITERIOS	Ponderación			
	INVIMA	MINSALUD	IMPORTADORES	GLOBAL
Calidad, seguridad y desempeño de los DM	37%	33%	33%	34%
Credibilidad y confianza en las autoridades sanitarias	11%	13%	12%	12%
Competitividad del sector	5%	8%	6%	6%
Costos para el regulador y autoridades sanitarias	5%	5%	6%	5%
Costos de cumplimiento para los regulados	5%	8%	7%	6%
Disponibilidad de los DM	38%	34%	37%	36%

Fuente: Elaboración propia a partir de las respuestas de los expertos

Los resultados de la ponderación de criterios evidencian que los expertos que representan a los actores involucrados en el desarrollo del AIN coinciden en que los criterios de 'Disponibilidad de los DM' y de 'Calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV' son los criterios más importantes para tener en cuenta al momento de seleccionar la alternativa de intervención. De igual forma, los expertos coinciden en la ordenación de los demás criterios, observándose como tercer criterio en nivel de importancia el de 'Credibilidad y confianza en las agencias sanitarias' y niveles similares de valoración para los demás criterios (en torno al 5% - 7 %).



Para calificar las alternativas bajo cada criterio de evaluación se emplea una escala discreta, a partir del cual se puntúan las alternativas de intervención en una escala de -2 a 2 de acuerdo con los efectos esperados relacionados con cada criterio de evaluación en un horizonte de 10 años, donde los valores positivos representan mejoras respecto a la situación actual, y los valores negativos desmejoras; siendo 2= mejora significativamente la situación actual; 1= mejora la situación actual; 0= se mantiene la situación actual; -1= desmejora con respecto a la situación actual; -2= la situación desmejora significativamente respecto a la situación actual.

La etapa final de consolidación de la matriz y puntajes consiste en agregar los resultados de la ponderación de criterios y los puntajes de las alternativas para calcular el puntaje global de estas, considerando el peso asignado a cada criterio en la ponderación. Al final del proceso, aquella alternativa con un puntaje global superior será la priorizada para ser implementada.

8.2. Fuentes de información

A continuación, se detallan las fuentes utilizadas para el análisis de las alternativas:

- 1. Consulta pública de la problemática:** esta se realizó a todas las partes interesadas en la problemática en curso a través de la página web del Ministerio entre el 16 y el 23 de agosto de 2024.
 - La recolección de aportes y consideraciones se realizó a través del formato predefinido para observaciones.
 - Se recibieron 61 comentarios como parte de la retroalimentación de la consulta de la problemática.
 - Esta información se procesó, revisó, se dio respuesta, y algunas de las propuestas se analizaron para efectos de las alternativas de intervención.
- 2. Información de la industria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro:** se remitieron por correo electrónico 2.855 invitaciones a los actores de la industria para asistir a una reunión informativa sobre el AIN, de los que se inscribieron 456 actores, de los cuales 2 gremios y 198 asistieron a la reunión. A estos se les solicitó aportar información para el desarrollo del AIN.
 - La recolección de la información se hizo a través de dos formularios de diseño propio, un archivo de Excel (Anexo No. 2). Que buscaba conocer la posición específica de cada gremio/actor frente a los criterios definidos para

evaluar las alternativas de intervención y la importancia de estos, desde su perspectiva, para definir las ponderaciones.

- A los actores de la industria se les dio 15 días calendario para compartir sus respuestas a ambos archivos, recibiendo retroalimentación de un gremio y de 8 actores no agremiados, la cual fue remitida vía correo electrónico por parte de estos al Ministerio de Salud y Protección Social entre el 16 de septiembre al 22 de octubre de 2024.

- La información fue revisada, analizada y se tuvo en cuenta para efectos del análisis de las alternativas de intervención.

3. **Fuentes adicionales:** se consultaron los datos y cifras de verificación de datos de registros sanitarios, permisos de comercialización del Invima

4. **Consideraciones adicionales:** respecto a la consecución de datos, cifras e información:

- Existieron limitaciones relacionadas con la obtención de la información de las bases de datos del Invima. Lo anterior obedece, entre otras razones a que la información no se encuentra estandarizada y discriminada por tipologías de DM

8.3. Resumen del análisis

Teniendo en cuenta los criterios planteados y la metodología de calificación y asignación de puntajes descrita en la sección 8.1 a continuación, se presenta un resumen del análisis realizado en cada una de las alternativas contempladas bajo los criterios de valuación.

8.3.1. Alternativa 1: Statu quo

La alternativa no se modifica la situación actual, se continua con la aplicación de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 y la normativa en curso de los últimos años y en proceso de expedición e implementación, por lo que no se plantearía una intervención adicional frente al problema.

Los criterios de "Evaluación de la Calidad, seguridad y desempeño de los DM" fueron evaluados con el apoyo de expertos de Minsalud e Invima y la calificación agregada es la que se encuentra en el puntaje. En ese sentido, se describen a continuación sus posibles efectos en el corto y mediano plazo

Tabla 10. Justificación del impacto y calificación de la alternativa 1

Criterio	Justificación	Puntaje
Calidad, seguridad y	<ul style="list-style-type: none"> A pesar de que no se modifica la situación actual, se continua con la aplicación de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 y la 	1

Criterio	Justificación	Puntaje
desempeño de los DM	<p>normativa en curso de los últimos años y en proceso de expedición e implementación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si bien se plantea no hacer nada, si se espera que se presenten avances en lo referente a fabricación. Sobre esta materia el Ministerio de Salud y el Invima ya elaboraron un AIN, en el cual se concluyó que se emitirá una resolución con el fin de "Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV", que fortalece la calidad, seguridad y desempeño de los DM. 	
Disponibilidad de los DM	<ul style="list-style-type: none"> • El cambio tecnológico y la innovación acelerada que se está experimentando y la consecuente oferta de nuevos productos generará poco a poco un mayor rezago y desarmonización de la regulación frente a estándares internacionales, teniendo en cuenta la desarmonización y desactualización de los requisitos, lo cual puede afectar la disponibilidad de DM de nuevas tecnologías en el mercado. • Es difícil tener trazabilidad de los DM en riesgo de escasez y emergencia sanitaria, ya que no se cuentan con lineamientos claros para afrontar estas situaciones. 	0
Competitividad del sector	<ul style="list-style-type: none"> • Con la emisión de las BPM se dinamiza el mercado y se incrementa la competitividad del sector. • Los fabricantes nacionales que no están interesados en el mercado exterior contarán con productos con características de seguridad, calidad y desempeño que han sido evaluados por el Invima. • Los fabricantes nacionales e internacionales pueden competir en el mercado local en igualdad de condiciones. • El país no pierde competitividad en el sector de DM+RDIV. 	1
Credibilidad y confianza en las agencias sanitarias	<ul style="list-style-type: none"> • La implementación de las BPM desarrolla credibilidad y confianza en agencia sanitaria. • Se considera que seguirían su curso aquellas estrategias e intervenciones que ya han sido planeadas o que se encuentran en desarrollo, lo que mantendrían la misma credibilidad y confianza. 	1
Costos de cumplimiento	Los costos que actualmente tienen los regulados se describen en el Anexo 1, dentro de los que se destacan:	0

Criterio	Justificación	Puntaje
para los regulados	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de no obligatoriedad de RS que actualmente, con tarifa de 28,54 UVB tiene un costo de \$ 312.542 (Tarifa 2024). • Registro Sanitario para Dispositivos Médicos automático riesgo I y IIa, con tarifa de 321,91 UVB que corresponde a \$3.525.236 (Tarifa 2024). • Registro Sanitario para Dispositivos Médicos riesgo IIb y III actualmente tiene un costo de 364,36 UVB que corresponde a \$3.990.106 (Tarifa 2024). • Permiso de comercialización para los Equipos Biomédicos de riesgo IIB con tarifa 367,92 UVB que corresponde a \$4.029.092 • Registros sanitarios de reactivos de riesgo bajo a moderado la tarifa varía de acuerdo con la cantidad de productos que se agrupan y de acuerdo con esto se da el valor de la tarifa. • Registro Sanitario para los RDIV de riesgo III tienen una tarifa de 283,02 UVB que corresponde a \$3.099.352 (Tarifa 2024). • Modificaciones tienen un costo de 71,55 UVB que corresponde a \$ 783.554 (Tarifa 2024). • Equipos biomédicos importados con fines de exposición y demostración – importación temporal: tarifa de autorización de importación con tarifa de 13,91 UVB por un valor de \$ 152.328 al año 2024 (tarifa 4002-5). 	
Costos para el regulador y autoridades sanitarias	<p>Los costos que actualmente tienen la autoridad sanitaria se describen en el Anexo 1. De estos se tienen en cuenta los costos asociados a los recursos humanos, físicos, y tecnológicos a los procedimientos y trámites que hoy se derivan de la reglamentación actual, por lo tanto, se mantendrían en esta alternativa.</p>	0

Fuente: Elaboración propia

8.4. Alternativa 2: Modificación integral del régimen sanitario de los DM

Esta alternativa se busca actualizar el régimen de registros sanitarios, tanto convergiendo con el modelo regulatorio mundial para dispositivos médicos propuesto por la OMS, de la cual Colombia es estado miembro, como siguiendo

las recomendaciones del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMRDF por sus siglas en inglés). En esta propuesta se incluye, entre otros, la aplicación total del modelo de fiscalización sanitaria ya desarrollado en el país, junto con los lineamientos de política de dispositivos médicos de la Resolución 184 de 2024.

El rol de regulación en materia del régimen del registro sanitario seguirá en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, como lo establece el Decreto 4107 de 2011 y el INVIMA continuará ejerciendo las funciones de inspección, vigilancia y control. Los criterios de “Evaluación de la Calidad, seguridad y desempeño de los DM” fueron evaluados con el apoyo de expertos de Minsalud e Invima y la calificación agregada es la que se encuentra en el puntaje. En ese sentido, se describen a continuación sus posibles efectos en el corto y mediano plazo (Tabla 11):

Tabla 11 Justificación del impacto y calificación de la alternativa 2

Criterio	Justificación	Puntaje
Calidad, seguridad y desempeño de los DM	Basado en los argumentos expresados, se señala que: <ul style="list-style-type: none"> • Los usuarios sabrían qué marco los regula y qué deben presentar ante el Invima, para la evaluación de sus productos durante el ciclo de vida del mismo. • Se estarían cubriendo todas las particularidades de calidad, seguridad y desempeño de los DM en el marco de contexto nacional y los referentes internacionales. • Garantizaría que tanto los fabricantes nacionales, como los internacionales y los demás actores de la cadena cuenten con reglas definidas en su proceso de fabricación, importación y puesta en el mercado nacional para garantizar la calidad, desempeño y seguridad de los DM. • La característica a resaltar en esta alternativa es que se asegura los requisitos específicos relativos a un producto, dado que se está realizando un enfoque de riesgos para los trámites y vigilancia que debe realizar el Invima. • El mecanismo de reliance lograría acelerar el acceso a dispositivos médicos seguros, efectivos y de calidad, ya que se confía en la decisión de otra autoridad sanitaria de referencia. 	2
Disponibilidad de los DM	<ul style="list-style-type: none"> • Con esta alternativa se propende por una simplificación de requisitos y trámites, por lo tanto, habrá un impacto en los tiempos de la disponibilidad en el mercado de los DM. • Se tendrían reglas claras para el reporte y seguimiento de DM en riesgo de desabastecimiento, lo que garantizaría la toma de acciones preventivas y correctivas que aseguren el menor impacto a los pacientes. 	1
Competitividad del sector	Se considera que esta alternativa mejoraría la situación actual teniendo en cuenta que: <ul style="list-style-type: none"> • Al tener la figura del reliance y requisitos armonizados internacionalmente, disminuyen las barreras de obstáculos técnicos al comercio, esto a su vez dinamiza el mercado. 	2

criterio	Justificación	Puntaje
	<ul style="list-style-type: none"> • La emisión de las BPM dinamiza el mercado e incrementa la competitividad del sector, dado que con esta alternativa se esperaría que se disminuyan los pasos a seguir y el tiempo de duración. • Los fabricantes nacionales e internacionales pueden competir en el mercado local en igualdad de condiciones. • El país no pierde competitividad en el sector de DM+RDIV. 	
Credibilidad y confianza en las agencias sanitarias	<ul style="list-style-type: none"> • Con la certificación de BPM y las autorizaciones de comercialización enfocadas en el riesgo se esperaría que aumente la confianza por parte de los usuarios de los DM, por el hecho de que los productos cumplen con requisitos armonizados internacionalmente. • Al establecer requisitos claros y que convergen internacionalmente se esperaría que haya confianza en las autoridades sanitarias. 	2
Costos de cumplimiento para los regulados	<p>Los costos que tendrán los regulados se describen en el Anexo 1, dentro de los que se destacan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los trámites que se establezcan para la implementación de la alternativa tendrán tarifas y estarán sujetas a incrementos por IPC. • El usuario verá una disminución en los tiempos de recolección de los documentos que debe presentar ante el Invima • Para los DM que sean RDIV de riesgo muy alto seleccionados para realizar las validaciones secundarias, deberán contemplar el costo. 	0
Costos para el regulador y autoridades sanitarias	<p>Los costos que tendría la autoridad sanitaria se describen en el Anexo 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Representa un beneficio en cuanto a redistribución de la capacidad instalada del Invima, lo que redundaría en la optimización de los costos. 	2

Fuente: Elaboración propia

8.5. Matriz consolidada de criterios y puntajes ponderados

Con base en la información descrita y los argumentos esbozados en el análisis sobre puntuación de alternativas, se asignaron las puntuaciones a cada una de las alternativas considerando cada criterio, y luego se ponderó la calificación de acuerdo con los pesos asignados de acuerdo con la metodología descrita en la sección 8.1:

Tabla 12 Matriz consolidada de criterios y puntajes

Criterio	Ponderación global	Alternativa 1		Alternativa 2	
		Calificación	Calificación ponderada	Calificación	Calificación ponderada
Calidad, seguridad y	34%	1	0.34	2	0.68

desempeño de los DM					
Disponibilidad de los DM	36%	0	0.12	1	0.24
Competitividad del sector	6%	1	0.06	2	0.12
Credibilidad y confianza en las agencias sanitarias	12%	1	0.00	2	0.10
Costos de cumplimiento para los regulados	6%	0	0.00	0	0.00
Costos para el regulador y autoridades sanitarias	5%	0	0.00	2	0.36
RESULTADOS		0.52		1.15	

Fuente: Elaboración propia

9. ALTERNATIVA PREFERIDA

Basados en la información y los argumentos presentados en especial en el numeral 8 y la calificación asignada, se concluye que la alternativa 2 “**Modificación integral del régimen sanitario de los DM**” es la opción seleccionada para alcanzar los objetivos planteados que permitan superar la problemática identificada, por cuanto es la que genera mayores beneficios y menores costos para la sociedad, tanto monetarios como no monetarios.

Es importante mencionar que dando continuidad a las recomendaciones de la evaluación Expost del régimen de registros sanitarios y vigilancia sanitaria de DM (Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005), en la alternativa preferida cuando se menciona DM se incluyen también los reactivos de diagnóstico Invitro, por lo que esta alternativa considera la unificación normativa en un solo decreto.

Para esta elección el análisis y evaluación de los criterios se desarrolló de manera participativa, estructurada y rigurosa, basados en seis (6) criterios definidos en el numeral 8.5 del presente documento. Estos incluyen beneficios, costos e impactos para los regulados en este caso son fabricantes, importadores, titulares



de las autorizaciones de comercialización, el Ministerio de Salud y Protección Social considerado regulador y la Agencia Sanitaria del País – Invima, así como para los ciudadanos, usuarios, pacientes y prestadores de servicios de salud que finalmente usan los DM y son los directamente afectados por la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño de estos. Adicionalmente se tienen en cuenta los aportes de los actores participantes que se resumen en el anexo 3 del presente documento.

Teniendo en cuenta que el objetivo que se busca alcanzar es el de “**Fortalecer el aseguramiento de la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño en el ciclo de vida de los DM que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia**”, la alternativa 2 es la que genera mayores beneficios y presenta menores costos, tanto monetarios como no monetarios, para los involucrados por las razones que se describen a continuación:

- Se **optimizará la vigilancia de las condiciones de fabricación que permitan que los DM reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas**, dado que se introducirá un cambio en el procedimiento de obtención de certificado de BPM, ya sea para certificarse bajo la norma nacional o por la ISO 13485, que este constituye un requisito en la autorización de comercialización. Así las cosas, el solicitante tendrá que presentar un certificado, ya sea por el Invima o en la ISO, y no documentación técnica que ya se requirió, esto no solamente aclara al regulado los requisitos estandarizados frente a los cuales se puede hacer verificación, sino que también permitirá mejorar los tiempos de respuesta ante trámites y en algunos casos, optimizar la capacidad instalada que se tiene en este momento en el Invima.
- Se **robustecerá la inspección, vigilancia y control sanitario** de los DM a través de la implementación del modelo de IVC planteado en la Resolución 1229 de 2013 y de la actualización de los programas de vigilancia post comercialización, así como los lineamientos para toma de muestras en de DM en el mercado. En consecuencia, los actores del ciclo regulatorio de los DM deberán actualizar sus capacidades para dar respuesta a estos cambios donde específicamente, el Invima, debe modificar los procesos y procedimientos internos que se requieren para dar cumplimiento a lo establecido en la alternativa. Por otra parte, establecer condiciones para el agotamiento de existencias en las renovaciones, modificaciones y cancelaciones voluntarias de las autorizaciones de comercialización, así como definir los requisitos de

importación para DM sobremedida implantables, todo lo cual fortalecerá el IVC sanitario de los DM dando claridad a los regulados y al regulador. Finalmente, el establecimiento de un modelo de venta y distribución que tenga en cuenta requisitos, responsabilidades, canales de venta, nivel de riesgo de los DM contribuye a que se logre robustecer el IVC sanitario de los DM.

- Se **fortalecerá el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM** dado que, al replantear el procedimiento para la autorización de comercialización, se agilizarán y optimizarán los tiempos de respuesta del Invima enfocándose en DM de mayores riesgos, también los cambios en los trámites de modificaciones permitirán que la evaluación sea enfocada según el riesgo. Además, la búsqueda de la convergencia regulatoria y el *reliance* (confianza) en los trámites ayuda a reducir la carga de trabajo del Invima para que los recursos se puedan priorizar en otras actividades, como las visitas de vigilancia y control y hacer la revisión documental más ágil. Así mismo, con el establecimiento de validaciones secundarias para los RDIV de alto riesgo se podrá tener certeza que las pruebas pueden ser aplicadas para la población en Colombia. El actualizar lineamientos para todos los DM vitales no disponibles contribuye al acceso y disponibilidad a estos y, al actualizar los lineamientos para el director técnico de los fabricantes e importadores de DM, se promoverá que se mantengan las condiciones de calidad y seguridad de los DM en su ciclo de vida. Dar claridad sobre los requisitos para equipos biomédicos nuevos y usados, para su venta, donación, posventa, repuestos, partes, accesorios y, viabilizar la reparación de los equipos biomédicos en el exterior, incrementa la disponibilidad para los pacientes que requieran de estas tecnologías y garantizará su seguridad y funcionamiento de acuerdo con lo establecido por el fabricante, lo que generará confianza en las IPS y profesionales de la salud que usan estos productos.

Adicionalmente, que el marco regulatorio contemple los requisitos para DM considerados muestras sin valor comercial, DM usados en demostración, capacitación y formación de personal, así como para importación de DM para uso propio y cuidado en casa, facilitarán el acceso a estos evitando un manejo inadecuado de los mismos, malas interpretaciones que puedan afectar el diagnóstico o tratamiento del paciente y mitigar los riesgos que se pueden presentar con este tipo de DM. Así mismo el marco regulatorio tendrá criterios para que el Invima evalúe los softwares como DM, DM combinados, DM de origen animal, así como los DM borderline de manera objetiva de acuerdo con su función y dará claridad sobre los requisitos técnicos que deben cumplir. Al definir lineamientos sobre el agotamiento de etiquetas se fortalecerá la

información entregada sobre la indicación de uso, características del DM, así como su seguridad; esta información también se ve impactada al actualizar los criterios sobre la publicidad de DM con enfoque sanitario.

- Se podrá **mejorar la información de DM** al crear un registro único para trazabilidad de los dispositivos médicos implantables, estableciendo la obligatoriedad de reportar casos de no comercialización, riesgos de escasez y desabastecimiento, lo que permitirá elaborar planes de mitigación y medidas administrativas. Al establecer requisitos sobre la ciberseguridad de los DM se puede mitigar el potencial de daño a los pacientes, así como proteger los datos de estos, dando respuesta a las necesidades de vigilancia. Igualmente, protege a las IPS de posibles ataques informáticos y orientara sobre las medidas a seguir. En estado de emergencia sanitaria, establecer la posibilidad de flexibilizar los requisitos para la importación y fabricación de DM facilitará la disponibilidad en el mercado de los DM necesarios. Todas estas acciones permiten mejorar la información que responde a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector

El regulador, para dar cumplimiento a los objetivos planteados y contribuir a fortalecer las condiciones **disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño** que permitan que los DM y RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas, en el momento de expedir el reglamento técnico debe tener en cuenta:

- El tiempo de implementación y el alcance de las BPM, así como tiempo de transición y plan gradual para aquellos fabricantes que tienen Condiciones Técnico-Sanitarias - CTS. Aclarar quien realizará la vigilancia a los Organismos Evaluadores de la Conformidad.
- El desarrollo del modelo de IVC a la fecha de expedición de la implementación de la alternativa.
- Las normas de menor jerarquía que deban *crearse*, actualizarse, derogarse en el marco de la alternativa planteada por este AIN.
- Estar en concordancia con la reglamentación existe con relación a los DM, como por ejemplo Ley 100 de 1993, Ley 2316 de 2023, Ley 1892 de 2018, Ley 1480 de 2011, Decreto 1076 de 2015, Decreto 780 de 2016, entre otras.
- Establecer las definiciones acordes con los lineamientos y normas internacionales y nacionales.
- Los procesos, procedimientos, tramites y tarifas que se deban crear y actualizar en los actores del ciclo de vida de los DM.

- Lineamientos internacionales que se emitan o actualicen, y los acuerdos o tratados internacionales vigentes en el periodo de implementación de la alternativa.
- Tiempo de transición o plan gradual de implementación.
- Los sistemas de información que deben ser creados o modificados en el marco de la alternativa planteada por este AIN
- Plan de divulgación, socialización y capacitación para los actores en el ciclo de vida de los DM
- Articulación con las entidades cuyas competencias hacen parte de la alternativa seleccionada como por ejemplo el IETS, INS, INM, SICAL, laboratorios de salud pública o de universidades, entre otras.

La alternativa 1 “Statu quo”, al no generar ningún cambio en la situación problemática identificada, no contribuye a alcanzar los objetivos propuestos, obteniendo un puntaje en la evaluación (-0.52) interpretándose en la mitad entre mantener la situación actual y desmejorarla. En este caso el Invima continuaría con las dificultades actuales.

De esta forma se identifica que, si bien hay costos tanto monetarios como no monetarios para el regulado y el Invima, en la alternativa “**Modificación integral del régimen sanitario de los DM**”, estos son menores que el beneficio y equidad que esta representa respecto a fortalecer el aseguramiento de la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño en el ciclo de vida de los DM que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia.

La conclusión del análisis realizado es que la alternativa donde se plantea modificación integral del régimen sanitario de los DM se consideró mejor para resolver el problema identificado puesto que obtuvo una mayor calificación (1.15) en la evaluación de los costos para el regulado, el regulador y el Invima, así como para el cumplimiento de los objetivos propuestos.

10. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO

10.1. Implementación y cumplimiento

La implementación de la alternativa seleccionada: “Alternativa 2 Modificación integral del régimen sanitario de los DM” se realizará de la siguiente manera con la emisión del proyecto normativo que corresponde a un proyecto normativo.

Para esto se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Etapa de expedición del proyecto normativo: Comprende la construcción de la propuesta normativa y posiblemente su anexo técnico donde se cuenta con la referenciación internacional sobre los temas abordados en la iniciativa y se planea que exista participación de los expertos.

La construcción del proyecto normativo es un proceso que en, primer lugar, depende de las reuniones de consenso entre el Invima y el Minsalud con el fin de emitir una norma que cumpla el objetivo de la intervención. Adicionalmente se plantea que existan mesas de trabajo con los actores para la construcción normativa con el fin de asegurar la participación de todos los actores identificados en la tabla 6.

En la construcción se concertarán tanto lo referente a la transitoriedad y entrada en vigor del proyecto normativo, así como los detalles que se establecen en la descripción de la alternativa seleccionada.

Posteriormente la consulta pública nacional con su respuesta a comentarios, la consulta pública internacional ante la Organización Mundial del Comercio OMC y la solicitud de los conceptos aplicables, son pasos que se realizarán en el proceso de expedición del proyecto normativo.

Así mismo, en la construcción de la memoria justificativa se consolidará la evidencia y demás documento que justifican la intervención, así como las demás reuniones de acercamiento con los actores.

Superada la etapa de consulta pública, el reglamento deberá ser aprobado y suscrito por el Minsalud de acuerdo con lo establecido con la técnica normativa definida en el Decreto 1273 de 2020.

2. Etapa posterior a la expedición del proyecto normativo: El rol de regulación en materia del régimen del registro sanitario seguirá en cabeza del



Ministerio de Salud y Protección Social, como lo establece el Decreto 4107 de 2011 y el INVIMA continuará ejerciendo las funciones de inspección, vigilancia y control.

El Minsalud liderará el seguimiento y monitoreo de la implementación de la alternativa y acompaña la asistencia técnica a los actores. En esta asistencia técnica se involucran a los fabricantes e importadores de DM, prestadores de servicios de salud, también las entidades territoriales de salud, así como la academia, el resto de la cadena de suministro y los demás actores involucrados.

En esta etapa es el Invima, en aplicación a lo establecido en la Ley 100 de 1993, el responsable de ejercer las funciones reguladoras que se definan en la normatividad sanitaria vigente, por lo que continuará ejerciendo dichas funciones, que se ajustarán según las disposiciones que establezca el nuevo proyecto normativo. Así mismo las entidades territoriales de salud participaran activamente en las funciones de vigilancia que el proyecto normativo defina.

Teniendo en cuenta que esta implementación es de carácter obligatorio para todos los fabricantes, importadores y distribuidores de DM en el país, así como para los titulares de las autorizaciones de comercialización, se espera un cumplimiento de la norma por parte del 100% de ellos, porque será una regulación que actualice el régimen de registros sanitarios. Para los prestadores de servicios de salud se espera un cumplimiento de la norma por parte del 100% de ellos porque se actualiza los temas de posventa de DM, que incluye RDIV y equipos biomédicos. Para los pacientes que requieren de DM para uso propio y cuidado en casa, se espera un cumplimiento del 100% del procedimiento y los requisitos que se establezcan teniendo en cuenta que es un aspecto nuevo que se está abordando en la alternativa.

Los consumidores de DM deberán cumplir el 100% de la normatividad en lo referente a reportes eventos adversos o denuncias de DM fraudulentos, así como en la responsabilidad en el uso de estos productos de acuerdo con lo establecido por el fabricante. Los medios de comunicación masiva tradicionales o digitales utilizadas para la difusión de la información de DM ya que deberán cumplir el 100% de lo que se actualice referente a publicidad y venta de estos. Los actores que realicen servicios post-venta de DM ya que se actualiza los lineamientos sobre estos servicios. Las Organizaciones No Gubernamentales que realicen importación y uso de DM y los actores de la academia que estén involucrados en el desarrollo y uso de DM ya que los lineamientos referentes a fabricación y régimen sanitario podrían ser aplicados.

En la Ley 9 de 1979 se incluyen las medidas de tipo coercitivo que podrá aplicar el Invima en el marco de sus acciones de inspección, vigilancia y control, dentro de las que están las medidas de seguridad y sanciones que haya a lugar por una



presunta infracción o violación al régimen sanitario, las cuales se deben contemplar en este.

En la implementación de la norma se debe considerar entre otras cosas:

- Elaboración y ajustes de procesos, procedimientos y formatos internos dentro del Invima y las entidades territoriales.
- Revisión y ajuste de tarifas asociadas a los tramites planteados en la alternativa.
- Evaluación del perfil y cantidad de recurso humano para implementación en los actores involucrados.
- Establecimiento de fuentes de información dinámicas que permitan contar con la información actualizada de las partes involucradas para hacer seguimiento a la implementación.
- Durante la implementación de esta alternativa se espera que exista un costo inicial para la modificación o creación de sistemas de información relacionados con los trámites a cargo del Invima y otros actores que lo requieran, lo cual a largo plazo se verá normalizado pues el costo se limitaría al mantenimiento de estos.
- Desarrollo de actividades de asistencia técnica que comprendan la socialización, capacitación y seguimiento a los planes de implementación, tanto a los actores e involucrados internos y externos.

En la transitoriedad y gradualidad de la implementación se debe considerar:

- Tiempos de alistamiento y puesta en marcha de los ítems mencionados en cada uno de los actores, principalmente Invima y entidades territoriales de salud, dado que después de expedir la norma se requiere tener en cuenta en los actores, los ajustes ya mencionados.
- Tiempos diferenciales según la clasificación de riesgo de los DM, teniendo en cuenta las manifestaciones hechas por los actores y la experiencia en la implementación de otras normas similares.
- Tiempos para implementación de los tramites dado que, con la simplificación de estos, podrán verse impactados en su continuidad o en su actualización y esto redundaría en la disponibilidad de los DM en el mercado.

Para no poner en riesgo la efectividad de la intervención contemplada por el control que ejercen las autoridades sanitarias, no se pueden considerar excepciones para las MiPymes.

Con fundamento en la normatividad que se expida de acuerdo con las directrices internacionales, se pone el país a la par con regulaciones y lineamientos acogidos



por agencias sanitarias mundialmente reconocidas y que han demostrado desde años atrás que son aplicables.

Dentro del apoyo identificado de otras entidades y las estrategias para hacer efectiva la implementación de la alternativa seleccionada se destaca:

- Con el **Instituto Nacional de Metrología** se requiere trabajar los lineamientos sobre los patrones de mediciones en equipos biomédicos a través de mesas de trabajo y posterior formulación de lo que se necesita para apoyar el aseguramiento de la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño en el ciclo de vida de los DM que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia.
- Con la **Policía Fiscal y Aduanera - POLFA** en apoyo y soporte operacional con la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN y el Invima, se requieren del trabajo en conjunto para prevenir y contrarrestar el contrabando de DM, en pro de la protección de la economía de nuestro país y de contar con la disponibilidad de DM seguros y con calidad
- Con el **Ministerio de Comercio, Industria y Turismo** a través de la plataforma de la **VUCE** en la cual se tramitan las intenciones de importación de DM, que son revisadas por funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias para que se garantice la trazabilidad de las solicitudes de importación de DM al país.
- Con la **SIC** se requiere trabajo conjunto con el Invima para el control sobre la publicidad de los DM, desde las competencias de cada una de las entidades.
- Con el **INS** como apoyo al Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el sistema de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública y que requieran de DM y RDIV.
- Con el **ONAC** con el fin de revisar los Organismos Evaluadores de la Conformidad que emitan evaluaciones de conformidad que sean válidas en Colombia. Y aquellos que tengan acuerdos de mutuo reconocimiento
- Con las Entidades Territoriales en Salud en conjunto con el Invima ya que deben tener en cuenta los nuevos lineamientos para ejercer sus funciones en el modelo de inspección, vigilancia y control de los DM.
- Con la Superintendencia Nacional de Salud en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima, con el fin de articular las acciones de IVC, así como las acciones de seguimiento al riesgo de escasez y acceso de DM en la prestación de servicios de salud.

10.2. Monitoreo

El monitoreo del reglamento técnico a expedir, su implementación y beneficios esperados, se realizará a través del seguimiento constante a indicadores que



buscan medir el cumplimiento de los objetivos establecidos en el presente documento AIN y se complementará con la información suministrada por Invima para la elaboración del respectivo informe por parte del Minsalud.

A continuación, se presenta una tabla con los indicadores mínimos para el monitoreo y seguimiento a la aplicación del reglamento técnico, que se establecerá en la propuesta normativa.



Tabla 13 Tabla de indicadores de monitoreo

Objetivo 1. Optimizar la vigilancia de las condiciones de fabricación que permitan que los DM reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas

Teniendo en cuenta que ya están planteados los indicadores para el monitoreo de las BPM de DM, propuestos en el AIN, en el marco de este monitoreo únicamente se tiene en cuenta:

Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
IMPACTO							
Tiempo optimizado en la vigilancia de las condiciones de fabricación	Mide el tiempo que optimiza el Invima cuando los establecimientos tramitan la certificación en ISO 13485, teniendo en cuenta que para requisitos nacionales el tiempo máximo es 90 días.	Numero	Nº de establecimientos que tramitan la solicitud en ISO 13485 * 90 días (tiempo máximo actual para requisitos nacionales)	0	Periodicidad semestral Rezago 30 días	Base de datos Invima	Optimizar la vigilancia de las condiciones de fabricación que permitan que los DM reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas

Fuente: Desarrollo propio

Objetivo 2. Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM

Inicialmente se plantea continuar con la medición del índice sintético planteado en la evaluación Expost del régimen de registros y vigilancia sanitarios de DM, que contiene los siguientes cinco (5) indicadores:

Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
IMPACTO							
Porcentaje de entradas no conformes que afectan la	Mide el porcentaje de entradas no conformes que se reciben de los procesos de gestión documental y	Porcentaje	$\frac{\text{Nº de tickets ServiceDesk y solicitudes de corrección en digitalización de dtos en el mes}}{\text{Nº total de radicados evacuados en el mes}} * 100$		Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Base de datos de registros sanitarios	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.



Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
gestión y trámite de Registros Sanitarios relacionado con DM	correspondencia, gestión de la infraestructura y servicios tecnológicos que no permiten evaluar adecuadamente el trámite respectivo.			Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005			
Porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos en el proceso Registro Sanitario y permiso de comercialización para DM	Establece el porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos frente al número total de Registro Sanitario y permiso de comercialización que se gestionan en el grupo de registros sanitarios.	Porcentaje	$\frac{N^{\circ} \text{ de autos y oficios de requerimientos proferidos por año}}{\# \text{ total de radicados evacuados por año}} \times 100$	Informe evaluación Ex Post Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005	Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Bases de datos de indicadores de la oficina de planeación	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.
Porcentaje de oportunidad en la notificación de resoluciones en el proceso Registro Sanitario y permiso de comercialización	Establece el porcentaje de resoluciones que fueron expedidas oportunamente frente al número total de estas evacuadas por año.	Porcentaje	$\frac{N^{\circ} \text{ de resoluciones notificadas oportunamente por año}}{N^{\circ} \text{ de resoluciones evacuados por año}} \times 100$	Informe evaluación Ex Post Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005	Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Base de datos del INVIMA	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.
Crecimiento de las autorizaciones de comercialización nuevos (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de las autorizaciones de comercialización nuevos	Porcentaje	$\frac{N^{\circ} \text{ registros sanitarios nuevos en año } (t) - N^{\circ} \text{ registros sanitarios nuevos en } (t-1)}{N^{\circ} \text{ registros sanitarios nuevos en } (t-1)}$	Informe evaluación Ex Post Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005	Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Bases de datos Invima	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.
Crecimiento de las autorizaciones de comercialización (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de las autorizaciones de comercialización renovados	Porcentaje	$\frac{N^{\circ} \text{ registros sanitarios en año } (t) - N^{\circ} \text{ registros sanitarios nuevos en } (t-1)}{N^{\circ} \text{ registros sanitarios en } (t-1)}$	Informe evaluación Ex Post Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005	Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Bases de datos Invima	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.



Para tener una percepción cualitativa, se propone realizar una encuesta a los regulados para recolectar los siguientes indicadores:

Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Unidad de medida	Fórmula del indicador	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
Porcentaje de requerimientos realizados por el Invima para la radicación de un trámite de autorización de comercialización según percepción del encuestado	Mide la percepción de los encuestados sobre la frecuencia en que el Invima realiza requerimientos para la radicación de un trámite de Registro Sanitario.	Porcentaje	$A- \frac{\text{Nº de encuestados que afirma que el INVIMA nunca le hace requerimientos}}{\text{Total de encuestados}} \times 100$ $B- \frac{\text{Nº de encuestados que afirma que el INVIMA a veces le hace requerimientos}}{\text{Total de encuestados}} \times 100$ $C- \frac{\text{Nº de encuestados que afirma que el INVIMA siempre le hace requerimientos}}{\text{Total de encuestados}} \times 100$	Línea base: ex post	Periodicidad anual y rezago 6 meses	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.
Riesgo de subjetividad en la expedición de la autorización de comercialización	Medir la percepción de los encuestados sobre el nivel riesgo de subjetividad por parte del evaluador para la expedición de un registro sanitario.	Porcentaje	$A- \frac{\text{Nº de encuestados que afirma que hay bajo riesgo de subjetividad en expedición de RS}}{\text{Total de encuestados}} \times 100$ $B- \frac{\text{Nº de encuestados que afirma que hay riesgo medio de subjetividad en expedición de RS}}{\text{Total de encuestados}} \times 100$ $C- \frac{\text{Nº de encuestados que afirma que hay alto riesgo de subjetividad en expedición de RS}}{\text{Total de encuestados}} \times 100$	Línea base: ex post	Periodicidad anual y rezago 6 meses	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.



Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Unidad de medida	Fórmula del indicador	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
Percepción del grado de dificultad para solicitar la autorización de comercialización por nivel de riesgo	Medir el porcentaje de los encuestados que identifican un grado de dificultad para solicitar el certificado de Registro Sanitario	Porcentaje	<p>A- $\frac{\text{N}^\circ \text{ de encuestados que afirma que hay bajo grado de dificultad en expedición de RS (categoría I y II)}}{\text{Total de encuestados}}$</p> <p>B- $\frac{\text{N}^\circ \text{ de encuestados que afirma que hay un grado medio de dificultad en expedición de RS (categoría I y II)}}{\text{Total de encuestados}}$</p> <p>C- $\frac{\text{N}^\circ \text{ de encuestados que afirma que hay alto grado de dificultad en expedición de RS (categoría I y II)}}{\text{Total de encuestados}}$</p>	Línea base: ex post	Periodicidad anual y rezago 6 meses	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.

Fuente: Desarrollo propio

Adicional a lo anterior para el objetivo 2 se monitoreará:

Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
IMPACTO							
Número de registros sanitarios tramitados utilizando mecanismos de confianza	Mide el número de solicitudes de registro sanitario radicados y tramitados por INVIMA, por la vía de aplicación de mecanismos de confianza	Numero	Número de registro sanitarios radicados y tramitados por la vía de aplicación de mecanismos de confianza	0	Periodicidad: Anual Rezago: 2 meses	Base de datos de trámites INVIMA	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM
Software como DM, DM combinados, de origen animal, así como los borderline.	Calcula la tasa de aprobación de solicitudes de comercialización de DM (software, combinados, origen animal y borderline)	Porcentaje	$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de autorizaciones de comercialización de DM (software, combinados, origen animal y borderline)}}{\text{N}^\circ \text{ total de solicitudes de comercialización de DM (software, combinados, origen animal y borderline)}}$	Primer año de implementación de la norma	Periodicidad anual Rezago: 3 meses	Base de datos Invima	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.



Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
Tiempo promedio que demora el trámite de expedición de una de autorización de comercialización por nivel de riesgo del DM en Colombia	Mide el tiempo que demora el trámite de expedición de un Registro Sanitario en Colombia desde su radicación hasta la notificación.	Numero	<p>A. Promedio del tiempo que demora la expedición de un Registro Sanitario en Colombia por nivel de riesgo del DM(bajo)</p> <p>B. Promedio del tiempo que demora la expedición de un Registro Sanitario en Colombia por nivel de riesgo del DM (moderado Bajo)</p> <p>C. Promedio del tiempo que demora la expedición de un Registro Sanitario en Colombia por nivel de riesgo del DM (moderado alto)</p> <p>D. Promedio del tiempo que demora la expedición de un Registro Sanitario en Colombia por nivel de riesgo del DM(alto)</p>	Primer año después de finalizada la transitoriedad de la norma	Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Base de datos Invima	Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.

Fuente: Desarrollo propio

Objetivo 3. Robustecer la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM

Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
IMPACTO							
Porcentaje de reportes de eventos adversos gestionados.	Mide el porcentaje de eventos adversos que son gestionados por año.	Porcentaje	$\frac{N^{\circ} \text{ de eventos adversos gestionados}}{\text{Número de eventos adversos reportados}}$	Primer año de implementación de la norma	Periodicidad anual Rezago: 3 meses	Base de datos Invima	Robustecer la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM
Tiempo promedio en que se retira un producto del mercado cuando la autoridad	Mide cuanto tiempo se toma para que se retire un producto del mercado cuando el Invima lo solicita.	Número	Tiempo promedio de retiro un producto del mercado	Primer año de implementación de la norma	Periodicidad anual Rezago: 3 meses	Base de datos Invima	Robustecer la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM



Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
sanitaria lo solicita.							
RESULTADOS							
Recertificación	Mide el número de certificaciones que son renovadas por año	Porcentaje	$\frac{\text{Nº de empresas que se recertifican en año } t}{\text{Certificaciones que se vencerían en año } t}$	Primer año de implementación de la norma	Periodicidad anual Rezago: 3 meses	Base de datos Invima	Robustecer la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM
Seguimiento a Visitas IVC	Mide el número de visitas de IVC en un año	Número	Nº de visitas realizadas de inspección (seguimiento), vigilancia y control	2024	Periodicidad anual Rezago: 3 meses	Base de datos Invima	Robustecer la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM

Fuente: Desarrollo propio

Objetivo 4. Mejorar la información de DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector

Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
IMPACTO							
Percepción sobre el aporte de la información disponible a la toma de decisiones en cuanto a la seguridad	<p>Este indicador da cuenta de cómo se percibe la información en cuanto a seguridad por parte de los tomadores de decisión. Puede basarse en una pregunta como:</p> <p>¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la disminución de riesgos y eventos e incidentes adversos?</p>	<p>Numero</p> <p>Entre -2 y 2</p> <p>2= Provee excelente información. 1= Provee buena información. 0= Provee regular información. -1= Provee mala información. -2= Provee deficiente información.</p>	Promedio de percepción de los encuestados	<p>0.24 DM (68.5%) 0.10 RDIV (31.5%)</p> <p>Promedio ponderado: 0.19</p> <p>Fuente Informe evaluación Ex Post Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005</p>	<p>Periodicidad: Triannual</p> <p>Rezago: 3 meses</p>	<p>Encuesta de percepción a tomadores de decisión</p> <p>Minsalud</p>	Mejorar la información de DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector

Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
Percepción sobre el aporte de la información disponible a la toma de decisiones en cuanto a la calidad	<p>Este indicador da cuenta de cómo se percibe la información en cuanto a calidad por parte de los tomadores de decisión. Puede basarse en una pregunta como:</p> <p>¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la satisfacción de necesidades de los usuarios y con las especificaciones de los DM que dan cumplimiento a estándares?</p>	<p>Numero</p> <p>Entre -2 y 2</p> <p>2= Provee excelente información. 1= Provee buena información. 0= Provee regular información. -1= Provee mala información. -2= Provee deficiente información.</p>	Promedio de percepción de los encuestados	<p>-0.16 DM (68.5%) -0.06 RDIV (31.5%)</p> <p>Promedio ponderado: -0.12</p> <p>Fuente Informe evaluación Ex Post Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005</p>	<p>Periodicidad: Triannual</p> <p>Rezago: 3 meses</p>	<p>Encuesta de percepción a tomadores de decisión</p> <p>Minsalud</p>	Mejorar la información de DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector
Percepción sobre el aporte de la información disponible a la toma de decisiones en cuanto a funcionamiento	<p>Este indicador da cuenta de cómo se percibe la información en cuanto a funcionamiento por parte de los tomadores de decisión. Puede basarse en una pregunta como:</p> <p>¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones teniendo en cuenta la relación entre la finalidad prevista y el uso del DM?</p>	<p>Numero</p> <p>Entre -2 y 2</p> <p>2= Provee excelente información. 1= Provee buena información. 0= Provee regular información. -1= Provee mala información. -2= Provee deficiente información.</p>	Promedio de percepción de los encuestados	<p>-0.12 DM (68.5%) 0.01 RDIV (31.5%)</p> <p>Promedio ponderado: -0.07</p> <p>Fuente Informe evaluación Ex Post Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005</p>	<p>Periodicidad: Triannual</p> <p>Rezago: 3 meses</p>	<p>Encuesta de percepción a tomadores de decisión</p> <p>Minsalud</p>	Mejorar la información de DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector



Nombre de Indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
RESULTADOS							
Porcentaje de referencias reportadas en el monitoreo de abastecimiento	Porcentaje de referencias reportadas en el sistema de monitoreo de abastecimiento con estado "desabastecidas", frente al total de referencias autorizadas en el país. Se espera que la medición se realice a partir del año 3 de la implementación de la norma cuando ya el sistema de monitoreo este funcionando para DM y el estándar semántico se encuentre implementado.	Porcentaje	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de referencias reportadas como desabastecidas}}{\text{N}^\circ \text{ referencias autorizadas en Colombia}} \times 100$	Primer año de implementación	Periodicidad: anual. A partir del año 3 de implementada la norma Rezago: 2 meses	Sistema de monitoreo de abastecimiento. Minsalud	Mejorar la información de DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector
GESTIÓN							
Número de capacitaciones sobre los riesgos de ciberseguridad en los DM	Mide el número capacitaciones impartidas por Invima sobre los riesgos de ciberseguridad en los DM	número	<i>Nº de personas capacitadas</i>	0	Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Plan definido por Invima	Mejorar la información de DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector

Fuente: Desarrollo propio

11. REPORTE DE LA CONSULTA PÚBLICA

1. **Reunión el 30 de agosto de 2023 evento presencial con 59 asistentes dentro de los cuales estaban, la industria, gremios de DM, IPS, academia, sociedades científicas y OPS, usuarios del régimen de registros sanitarios y vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos,** con el objetivo de abordar la problemática relacionada con este régimen, incluyendo los RDIV. Durante la consulta, se socializó la situación exponiendo las siete temáticas clave que causan esta problemática. A partir de los comentarios y aportes recibidos, se realizaron ajustes a la problemática, modificando las descripciones y subcausas para reflejar con mayor precisión las observaciones de los actores participantes en la sesión.

Tabla 14 Asistentes a la socialización de la problemática del régimen de RS de DM y RDIV con la industria, gremios, IPS, academia, sociedades científicas, OPS y usuarios de DM 30 del agosto de 2023.

ENTIDAD	PARTICIPANTES
ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.	1
ADRES	1
ARL SURA	1
Asociación Colombiana De ingeniería Biomédica - ACIB	1
Asociación de Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos ACESI- COODESCOR	1
Avanzar	1
B. Braun Medical	1
Bimedco	1
Bioaccess Colombia S.A.S.	1
Cámara de Dispositivos Médicos - ANDI	1
EPS Sanitas	1
Fenalco Bogotá	1
Fundación Valle Del Lili	1
G Barco S.A.	1
Hospital Central de la Policía	1
Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	1
Hospital Pablo Tobón Uribe	1
Innomed S.A.	1
Instituto Departamental de Salud de Nariño	1
Instituto Nacional de Cancerología	1
Instituto Nacional de Salud	1
Johnson & Johnson Medtech Colombia S.A.S.	1
Laboratorios ABO de Colombia	1
Medtronic Colombia S.A.	1
Novatecnica	1



Salud

Nueva EPS	1
Organización Panamericana de la Salud	1
Productos Roche S.A.	1
Química Internacional Ltda.	1
Representante SOAT de Fasecolda	1
San Vicente Fundación	1
Secretaria de Salud Cundinamarca	1
Secretaria de Salud de Boyacá	1
Secretaria de Salud de Boyacá	1
Secretaria Distrital de Salud de Bogotá- SVSP	1
Secretaria Salud De Santander	1
Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación S.C.A.R.E.	1
Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	1
Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	1
Subred Integrada de Servicios de Salud Suroccidente ESE	1
Superintendencia Nacional De Salud - SUPERSALUD	2
Unidad de servicios de salud de la Universidad Nacional de Colombia- Unisalud	2
Universidad Autónoma de Manizales	2
Universidad CES	2
Universidad de Antioquia	4
Universidad ECCI	3
Universidad Manuela Beltrán	2
Wiener Lab.	2
Total	59

Fuente: Desarrollo propio

2. **Reunión el 26 de septiembre de 2023 con 11 representantes del gobierno central, incluyendo entidades como el Ministerio de Salud (Minsalud), el Ministerio de Comercio (Mincomercio) y el Invima**, quienes tienen relación con la regulación en los decretos del régimen de registros sanitarios. Durante la consulta, se socializó la problemática del régimen de registros sanitarios y la vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos, abarcando las siete temáticas principales que causan dicha problemática. A partir de los comentarios y aportes de los participantes, se realizaron ajustes a la problemática, modificando las descripciones y subcausas para reflejar adecuadamente los aportes recibidos en la sesión.

Tabla 15 Asistentes a socialización de la problemática del régimen de RS de DM y RDIV con representantes del gobierno central

Entidad	Representantes
Colombia Productiva	1
Dirección de Regulación - Ministerio de Comercio Industria y Turismo	3
iNNpulsa Colombia	2

Instituto De Evaluación Tecnológica En Salud	1
Instituto Nacional de Metrología de Colombia - INM	4

Total	11
--------------	-----------

Fuente: Desarrollo propio

3. **Reunión el 24 de octubre de 2023 con 1.148 conexiones de 636 entidades participantes en la reunión del régimen de registros sanitarios y vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos en los territorios**, con el objetivo de abordar la problemática relacionada con este régimen, incluyendo los RDIV. Durante la consulta, se socializó la situación, exponiendo las siete temáticas principales que causan esta problemática. En base a los comentarios y aportes de los participantes, se realizaron ajustes en el AIN, modificando las descripciones y subcausas de acuerdo con las observaciones recibidas durante la sesión.

Tabla 16 Asistentes a la socialización de la problemática del régimen de RS de DM y RDIV con entidades participantes, del 24 de octubre de 2023

Entidad	Representante	Entidad	Representante
3BIOMAT	1	AP & SALUD	2
ABAD Laboratorio	1	Apoyo Diagnostico de Colombia	1
Abbott	6	Arboleda y Asc-Productos	1
AC Doble Via S.A.S.	1	ROCHE	
AC M&M S.A.S.	1	Arca Consultoria empresarial S.A.S.	2
Aequemyfarma S.A.S.	2	Aristzábal yjimenez	3
Aerosaniad	1	ARROW MEDICAL S.A.S.	4
Agencia de aduanas Aviatur S.A.S.	2	Arthrex Colombia	1
Agencia de aduanas Roldán	1	Artmedica	2
Al Pharma S.A.S.	4	Ascorsalud	1
Alaris Medica S.A.S.	1	Asesora Consulta Independiente	1
Alcomax S.A.S.	1	Asisfarma S.A.S.	1
Alexion Pharma Colombia	1	Asopat	1
ALMAVIVA S.A.S.	26	Astella	1
Altadis Farmacéutica	1	Ateme colombia	1
Am medical S.A.S.	2	Atom Medical Corp.	1
Amanecer medico S.A.S.	1	Audifarma S.A.	4
Amgen biotecnológica	2	Avalon Pharmaceutical	1
Amway Colombia	3	Ayudas Diagnosticas sura	3
Ana Lucia Molina	1	B. Braun Medical S.A	2
ANALDEX	1	Baker Mckenzie	1
Angela Hernandez	1	Bancornea	1
Angeles Al Llamado	1	Barrio Blanco	1
Ankh & Roderick S.A.S.	1	Baxter	2
		Bayer S.A	1



Salud

Entidad	Representante	Entidad	Representante
BBRAUN Medical SA	1	CDC centro de diagnóstico clínico	1
BD Colombia LTDA	8	Ceh	1
Beauty Plus S.A.S.	2	Cellslife	1
Becton Dickinson de Colombia	4	Cellstech	1
BGP Asociados LTDA	1	Cemiot Internacional	2
BH Salud S.A.S.	1	Centro de diagnóstico clínico	1
Bimedco	1	Centro de Fertilidad Repronat	1
Bintecsa	1	Celagem	1
Bioforma Medicina Especializada	1	Centro de ortopedia el poblado	1
Bioin Soluciones S.A.S.	1	Centro de salud Nuestro Señor de la Divina Misericordia	1
BIOMEC	1	Centro Médico Buenos Aires	1
Biomedica	2	Centro Médico Crecer Ltda.	1
Biomedic-K	1	Centro Médico Cubis	1
Biopás	1	Ci Iblu S.A.S	1
BIOPLUS MEDICAL CARE S.A.S.	2	CIB	1
Biosaludiscala	1	Ciclotrón Colombia	2
BIOSCIENCES S.A.S.	1	CITOFEMME IPS	2
Biosimtec S.A.S.	1	Clínica Activcare	1
BIOSISTEMAS INGENIERÍA S.A.S.	1	Clínica Altos Del Prado	1
Biotronitech	1	Clínica Aurora - Centro Especializado en Cáncer de Piel	1
Blofarma de colombia	1	Clínica Cardio Vid	1
Blue Ocean Hyperbaric	3	Clínica Cartagena del Mar S.A.S.	6
Chambers S.A.S.	1	Clínica Chinita S.A.	1
Boston Scientific	1	Clínica Colsanitas	1
Brassia	1	Clínica Comfamiliar	2
Brigard y castro S.A.S.	1	Clínica de Cancerología	1
BSN Medical	2	Clínica de Fracturas Y Medicina Laboral S.A.S	4
Buriticá Abogados S.A.S.	2	Clínica de Oftalmología Sandiego	2
BYO Colombia S.A.S.	2	Clínica de Ortopedias y Fracturas TRAUMEDICAL S.A.S.	1
C&L Soluciones Regulatorias	1	Clínica del caribe	1
C.I.Iblu S.A.S	4	Clínica Estudios Oftalmológicos	1
CAB	1	Clínica Gastroquirúrgica - Sociedad Médica Los Samanes	1
Cafam	2	Clínica Hispanoamerica	1
Calculaser S.A.	1	Clínica Imbanaco	1
Calmet	1	Clínica la ermita de Cartagena	1
Cámaras Hiperbáricas LEADER LIFE	1	Clínica laser de ojos	1
Caminos IPS S.A.S.	1	Clínica Los Andes Ltda	1
Cannbia Lab	1	Clínica Mariángel	1
Cannbis Medical	1		
Casa asociados S.A.S.	1		



Salud

Entidad	Representante	Entidad	Representante
Clínica Médico Quirúrgica	1	Consultorio odontológico	1
Clínica Medico Quirurgica S.A.S.	1	Daniela Cataño	
Clínica Medihelp Services	2	Consultorio pediátrico Diana Villamizar	1
Clínica Medsalud	3	Contigo Sedación	2
Clínica Noé	1	Contratista SESALUB	2
Clínica Oftalmológica de Medellín S.A.	3	Cooperativa De Salud San Esteban CTA	1
Clínica Otorrinolaringología de Antioquia	1	COOPIDROGAS	1
Clínica Pamplona	2	CORPAUL	5
Clínica Paredes	1	Corporación Bancornea	1
Clínica Peñaranda	1	Corporación Donando Vida	1
Clínica Portoazul	1	Corporación Hospital San Juan de Dios	1
Clínica Quirúrgica La Circunvalar	1	Corporación OASIS	1
Clínica Santa Ana S.A.	2	CP Asesoría Integral	1
Clínica Santa Clara	1	CRC Soluciones Esteticas S.A.S.	1
Clínica Sol de Los Andes	1	Cruz Roja Colombiana Seccional Quindío	1
Clínica SOMER	2	Cuestalawyers	1
Clínica Universitaria Bolivariana	1	Cuidado Seguro En Casa	1
Clínica Vallesalud San Fernando	1	Cvbiomedica	1
CMS Rodriguez Azuero	2	Dattis	1
COA	1	Davita	1
Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica	1	DC	3
COLDINSQUI		Dedalus	1
Colmedicos	1	Dentix Colombia	1
Colombian Medicare S.A.S.	1	Departamento Administrativo Distrital De Salud DADIS	1
Colombiana de Trasplantes	1	Dermatología Integral	1
COLSALUD SA	3	Dermatológica	1
Comexb2b	1	DERMAVAN S.A.S.	2
Comfama	1	Diagnóstico Oftalmológico	2
Comfamiliar Risaralda	2	Diagnósticos biomédicos S.A.S.	4
COMFANDI	4	Dirección Regulatoria	1
Compass Health S.A.S.	5	DISAEM GROUP	1
Confección	3	Dispositivos biomedicina	1
Conmedic S.A.S.	1	Dollarcity	2
Consultor	2	Dr. Reddys Laboratories	1
Consultorio dental Maria Teresa Rosal Garcia	1	Droguería	3
Consultorio ginecológico Jesús Hernando Solano Espinosa	1	Droguerías y farmacias cruz verde	4
Consultorio Médico Juan Carlos Suarez Molina	1	Edna Liliana Castro Táutica	1
Consultorio odontológico Ana Maria Gonzalez	1	EIT S.A.S.	1
		Embeta Colombia S.A.S.	2



Salud

Entidad	Representante	Entidad	Representante
Emermedica S.A.	1	ESE Hospital San Sebastián de Uraba	2
EMI S.A.S	12	ESE Hospital San Vicente de Paúl	2
EPS SURA	4	ESE Hospital San Vicente de Paul de San Carlos	1
Equimed Ltda	4	ESE Hospital Santa Mónica	1
ESE Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta	1	ESE Hospital Universitario De Santander	1
ESE Clínica de Maternidad Rafael Calvo	1	ESE HSVP	1
ESE Guachaves	1	ESE Salud Del Tundama	1
ESE Hospital Cesar Uribe Piedrahita	1	ESE Salud Pereira	1
ESE Hospital de La Ceja	1	ESE San Martin De Porres	3
ESE Hospital Del Sur Gabriel Jaramillo Piedrahita	1	ESE VIDASINU	1
ESE Hospital Del Sur Gabriel Jaramillo Piedrahita	1	ESREG Estrategias y Soluciones Regulatorias Globales	2
ESE Hospital Eduardo Santos	1	ESSITY	1
ESE Hospital Gabriel Peláez Montoya	2	ESTERIPAC S.A.S.	2
ESE Hospital Gustavo Gonzalez Ochoa	2	Estudiante	1
ESE Hospital Héctor Abad Gomez	1	Expert Ingenieria & Instrumentos S.A.S.	1
ESE Hospital Integrado San Bernardo	2	Expert Médica S.A.S.	1
ESE Hospital Iván Restrepo Gómez	1	Extiblu	2
ESE Hospital Manuel Elkin Patarroyo	1	Faes Farma Colombia S.A.S.	1
ESE Hospital Marco A. Cardona	1	Farma	1
ESE Hospital Pedro Claver Aguirre Yepes	1	Farmologica	1
ESE Hospital Regional Centro	1	Félix Santiago Consultores	3
ESE Hospital Regional Noroccidental	1	FHC LA	1
ESE hospital Sagrado Corazón de Jesús	1	Fisioterapia	2
ESE Hospital San Antonio	3	FMC	1
ESE Hospital San Juan De Dios Anori	1	Freelance	1
ESE Hospital San Juan De Dios El Peñol	2	Fresenius Medical Care Colombia S.A.	2
ESE Hospital San Juan De Dios Sonson	1	Fundación Abood Shaio	3
ESE Hospital San Rafael	1	Fundación Antioqueña de Infectología	1
ESE Hospital San Rafael De Itagüí	1	Fundación Centro Colombiano De Epilepsia Y Enfermedades Neurológicas FIRE	1
ESE Hospital San Roque	1	Fundación Clínica del Norte	1
		Fundación Clínica Noel	1
		Fundación Grupo de Estudio Barranquilla	1
		Fundación Medica Campbell	1
		Fundación Oftalmológica de Santander	1





Salud

Entidad	Representante	Entidad	Representante
Fundación Santa Fe de Bogotá	1	Gyc Medicals	2
Fundación SERSOCIAL IPS	1	HAARMONY-PAR S.A.S	1
Fundación SOMA	1	Hauland Group S.A.S.	2
Fundación valle del lili	2	Health & Life IPS	1
G Barco	1	Heca Global S.A.S. / SONRIE	1
G&C Medicals	3	PRO S.A.S.	1
Gador S.A.S.	1	Helpharma S.A.S.	1
Galderma de Colombia	1	Higuera Escalante	3
GAP	1	HLAP	1
Gasplus S.A.S.	1	HMI de Soledad	1
Gastroquirurgica S.A.S	1	Hmua	1
GE Healthcare Colombia	1	Hospiclinic de Colombia S.A.S.	2
Gencell Pharma S.A.S.	7	Hospital Alma Máter	2
General Medica de Colombia S.A.S.	1	Hospital del Municipio San Vicente	2
Genetica Lab S.A.S.	1	Hospital Departamental San Isidro	1
Genetix S.A.S	1	Hospital Federico Lleras Acosta E.SE	1
Genexia Biotech S.A.S	1	Hospital General de Medellín	1
Gestión Pharma	1	Hospital General San Isidro	2
Gestión Salud San Fernando	1	Hospital Local Municipio Los Patios	2
Getinge	1	Hospital Pablo Tobón Uribe	9
Gilmedica S.A.S.	1	Hospital Sagrado Corazón	1
Glaucoma UNIT	1	Hospital San Jorge de Pereira	2
Global International Medicine	2	Hospital San Luis Beltran	1
Gimed S.A.S.	1	Hospital Serena del Mar	1
Globaldent S.A.S.	1	Hospital universitario del caribe	1
GLS Health & Biotechnology S.A.	1	Hospital Universitario San Ignacio	1
Gobernación Antioquia	1	Hospitecnica	1
Gobernación de Risaralda	1	Hotel Quinta Real Pamplona	1
Gobernación de Sucre	1	Humanscare	1
Gobernación del Atlántico	2	Idime	2
Gomez Pinzón Propiedad Intelectual	1	Ifa celtics	1
GPC Pharma S.A.S.	1	Imeco	1
Graftos S.A.S.	1	Imex Group S.A.S.	4
Grupo Amarey	1	Importador	1
Grupo Antioqueño de Neurología Pediátrica	1	Importbiomedicos Medellín S.A.S.	1
Grupo Clínica Médicos SA	1	Inbiocol S.A.S.	1
Grupo Nutresa	1	INCEB Ingeniería Integral S.A.S.	1
Grupo S.V. Monarca Yopal	1	Independencia	1
Guerbet Colombia S.A.S.	1		
GXH	1		



Salud

Entidad	Representante	Entidad	Representante
Independiente	67	IPS Centro de Diagnóstico y Atención de Caribe - CEDIAC	1
Independiente - centro odontológico	2	IPS Clínica House	7
Independiente - Consultorio	9	IPS Clinitrauma - Sede Doradal	1
Independiente - Consultorio odontológico	6	IPS COMFAORIENTE	1
Independiente - laboratorio clínico	8	IPS FISINOVA	1
Independiente / Asuntos regulatorios	1	IPS FISIO S.A.S.	2
Independiente / Auxiliar de enfermería	2	IPS Fundación Universitaria María Cano	1
Industria colombiana de dotaciones metálicas S.A.S.	1	Ips Global Safe	1
Industrias Médicas Sampedro	2	IPS MEDFAM	2
Industrias Metálicas Los Pinos	8	IPS Oxivital S.A.	1
Ingeniería MC	4	IPS Progresando en Salud	1
Inmunopat S.A.S.	2	IPS Sagrado Corazón de Jesús	1
Innomed S.A.	2	IPS Salud Darién	1
Institución Prestadora de Servicios de Salud Indígena Guaitara	1	IPS Salud Medical	2
Instituto departamental de salud norte de Santander	1	IPS Salud Antioquia	1
Instituto Nacional de Cancerología	1	IPS Servicios Integrales en Salud Mas Vida	1
Instituto Nacional de Salud	1	IPS SURA	2
Instituto Neurológico Infantil INFANEURO	1	IQ Interquirofanos	1
Integral IPS	3	IQVIA Solutions	1
Inter-American Coalition for Regulatory Convergence - Medical Technology Sector	1	ISO-CCAA Grupo Consultor	1
Intergastro	2	ITAL LENT	1
Interior Health	1	ITM	2
Internacional	1	Ivan Padilla Dental Corp. S.A.S	1
Inventronica	1	Jaime Adrián Odontología	1
Inverfarma	1	Johnson & Johnson Medtech	2
Inverfarma S.A.S	4	Juan Rodrigo Ángel	1
Inversiones Leal y Oxígenos S.A.S.	1	L&M Groupe de la Costa S.A.S	2
Inversiones Todo Drogas S.A.S.	1	Lab Clínico Girardota	1
INVIMA	1	Labin Colombia S.A.S.	1
IPS	9	Labor y Salud S.A.S	2
IPS ADILAB	1	Labora Vital IPS S.A.S.	1
IPS ASSOT	1	Laboratorio Departamental Salud Publica- Antioquia	1
IPS Aterin	1	Laboratorio clínico aeropuerto	1
		Laboratorio Clínico Dr. Iván Arévalo Arévalo	1
		Laboratorio Clínico especializado Ltda.	1
		Laboratorio clínico La Libertad	2
		Laboratorio clínico LMRH	1
		Laboratorio clínico Manuela Areiza	1





Salud

Entidad	Representante	Entidad	Representante
Laboratorio clínico Margarita Maria Valencia	1	Medica	1
Laboratorio Clínico Teresita Arango B	2	Medicah	1
Laboratorio Incobra S.A.	1	Medical Laser Technology S.A.S.	1
Laboratorio Lorena Vejarano	1	Medicamentos	1
Laboratorio Lorena Vejarano	1	Medicancer	1
Laboratorio Maxprotec	1	Medicarte	3
Laboratorio metrológico de Colombia	1	Medicina & Tecnologia S.A.S.	1
Laboratorio Orgánica Biotech	1	Medicina y Terapias Domiciliarias	2
Laboratorio soluciones diagnósticas	1	Mediclínico San Francisco	1
Laboratorios Baxter S.A.	1	Medinuclear S.A.S.	1
Laboratorios BIOPAS S.A.	6	Medirex Bic S.A.S.	2
Laboratorios Cero S.A.S	1	Medivalle	1
Laboratorios Ecar S.A.	3	Med-line S.A.S.	1
Laboratorios Incobra S.A.	4	Medytech Internacional	1
Laboratorios Legrand	2	MEQ Tecnología Médica S.A.S	1
Laboratorios pisa	1	Merck	1
Laboratorios Siegfried S.A.S	1	Merit Medical	1
Laboratto S.A.S.	1	Mery Alvarez Medicina estética	1
Ladmedis IPS	1	Messer Agencia Remeo	1
Lafranco	1	Caerageba	1
LATEXPORT S.A.S.	3	Microport	1
LH S.A.S.	2	MINISO	3
Líneas Hospitalarias	1	Ministerio De Cultura De Perú	1
Litotricia	1	Minsalud	3
Logístico	1	MIYMSA	1
Luxo Médica S.A.S.	2	Móvil vida S.A.S.	1
M&M Diagnostics S.A.S.	1	MPR Moreno Advisors	1
Machado	1	Mtd	3
Macromed	1	Mundipharma	2
Madhos S.A.S.	10	Muñoz Abogados	1
Maersk	1	Nefrouros	1
Makei soluciones	1	Neumomed IPS	1
Masterdent LTDA	2	NeuroClínica	2
MCI Soluciones Integrales S.A.S.	1	Nordvital IPS	2
MDM Científica	3	Norma Garay	1
MDT	1	Novatecnica	2
MED-EL	1	Novumed	1
MEDFAM	1	Odontologia OASSI	1
Medi Varic Products S.A.S.	3	Oftalmoservicios	1
		Oigamos S.A.S	1
		Olartemoure	1
		OLSOTEK S.A.S.	1



Salud

Entidad	Representante	Entidad	Representante
Orbidental	8	Quirumédicas	2
Ortopédicos Futuro Colombia S.A.S.	1	Quirurgicos Especializados S.A.S.	4
Osteocol S.A.S.	2	R&C Representaciones	1
Osteoequipos	1	R.P. Médicas S.A.	1
Otech Medical S.A.S.	2	RA Asuntos Regulatorios S.A.S.	1
Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S	1	RAFINT	3
Pharmatech	1	Rca	1
PHL	1	RCS Suc Hosp San Juan de Dios	1
Physiotrauma S.A.S.	1	Regente de farmacia	2
Pimedica S.A.	3	Regulación	3
Pinzón Pinzón & Asociados	1	Regulatory Affairs	1
Pisa farmacéutica de Colombia	2	Robert Bosch Ltda	2
Placecol	1	Roche	3
Plastinovo	2	Roldan Logistica	1
Policía Nacional	1	Ronelly S.A.S	1
Prestación de servicio	1	Ropsohn Therapeutics	1
Preventiva Salud IPS	3	RTR Medical	4
Proanalab S.A.S.	1	Sabbag radiologos	1
Proasecal	1	Saenz Consultores S.A.S.	1
Procaps SA	2	Salud Darien IPS	7
Proceso de manufactura S.A.S	1	Salud P&P	1
Procime S.A.S	1	Sanitas S.A.S.	1
Productos Roche S.A.	1	SDE ingeniería S.A.S.	3
Profamilia	3	Secretaría de salud barranquilla	1
Profamilia	3	Secretaria de Salud de Antioquia	1
Profesional Independiente	2	Secretaria de Salud de Boyacá	2
Belkys Arias		Secretaria de Salud de Casanare	1
PROMPACK	2	Secretaria De Salud Del Tolima	5
Prospectiva Consulting	2	Secretaria de salud departamental	11
Prospectiva Public Affairs Lat.Am	1	Secretaria de salud Quindío	1
Prótesis Avanzadas S.A.S	1	Secretaria Distrital de Salud de Bogotá	4
Punto Odontologico	2	Secretaria Salud Departamental Magdalena	1
Purificacion Y Analisis De Fluidos S.A.S.	1	Sedación IPS	3
Qsystems	1	SENA	24
Qualitev	1	Service and medical Colombia S.A.S.	1
Quality Consulting	1	Servicios Aereos Panamericanos	2
Quimicos Farmaceuticos	1	Servicios de Salud IPS	2
Abogados S.A.S		Suramericana	
Quimiosalud	3		
Quirumas S.A.S.	2		



Salud

Entidad	Representante	Entidad	Representante
Servicios en Salud Andina Ltda.	1	Uci Vimec S.A.S	2
Servicios Globales en Salud ESE Salud Pereira	1	Ucimed SA	1
Servicios Ips Sura Industriales	1	UCIS De Colombia	1
SES Hospital Universitario De Caldas	6	Ueb	1
SESG S.A.S.	1	Unidad Diagnostica De Colombia	1
Siemens Healthcare S.A.S.	6	Unidad Hematolo-Oncologica Especializada	1
SIES SALUD	3	Unidad Oftalmológica De Cartagena	1
Sig solutions	1	Unidad oftalmológica Laser S.A.	1
Silimed Colombia	1	Unidad Vídeo Diagnostica De La Mujer	1
Silvher S.A.S.	2	Universidad Antonio Nariño	2
Simbiosis Tecnomedica S De Rl de Cv	1	Universidad Autónoma Latinoamericana	1
Smith & Nephew	2	Universidad Cooperativa De Colombia	3
Sociedad Médica Rionegro	2	Universidad De Antioquia	2
Somer S.A Y Centro Cardiovascular Somer Incare	1	Universidad De La Salle	1
Sociedad Ortocentro	1	Universidad Manuela Beltrán	2
Soluciones Biomedicas	1	Universidad Nacional de Colombia	2
Soluciones En Medicina Reproductiva Humana S.A.S.	1	Universidad Simón Bolívar	1
St. Jude Medical Colombia Ltda (Abbott)	1	Universidad Simón Bolívar	1
Steincares	1	Vacunorte IPS S.A.S.	1
Subred Suroccidente	9	Valle Salud	3
Suea	1	Vanessa White Odontología Estética	1
Sumel	1	Varian	1
Sumimedical S.A.S	1	Vaxthera	1
Suministros Oftalmológicos S.A.S.	1	Vibart Dental Clinic IPS S.A.S.	4
Sura	2	Virrey Solis IPS	2
Surgicon & Cia S.A.S.	1	Viva 1a Ips	1
Svip S.A.S.	2	W Quiroga Abogados S.A.S.	1
Tamara Imágenes Diagnosticas	2	Waston Colombia S.A.S.	1
Techfit	2	West Química	2
Tech-Medica	1	XINGMEDICAL S.A.S.	1
Tecnofarma	1	Zambon	4
Tecnólogo En Mantenimiento De Equipo Biomédica	1		
Tecnoquímicas	2		
Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S.	3		
Traumasur	1		
Tree Global Trading S.A.S	1		
Twins & Martin Colombia S.A.S	1		
		Total	1148



Fuente: Desarrollo propio

4. **Consulta a los funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas el día 9 de julio de 2024 y a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima el día 10 de julio de 2024.** Durante la sesión, se brindó una explicación detallada sobre el proceso de notificación sanitaria de alimentos. Como resultado de los comentarios y aportes recibidos, se realizaron ajustes en el AIN, incorporando en la alternativa 2 las notificaciones sanitarias como autorización de comercialización para los dispositivos médicos (DM) de bajo y moderado riesgo.
5. **Reunión el 9 de agosto de 2024 con funcionarios de la Dirección de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de la Superintendencia de Industria y Comercio** con el objetivo de conocer sobre los Organismos Evaluadores de la Conformidad, sus funciones y cómo se realiza vigilancia sobre estos. Como resultado de esta reunión se ajustó la redacción sobre los OEC en la alternativa 2.
6. **Reunión el 15 de agosto de 2024 con funcionarios de la Delegatura de Protección Del Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio** para conocer sobre las funciones que realiza la SIC sobre publicidad de dispositivos médicos, así como la aplicación de la garantía en productos. Como resultado de esta reunión se ajustó la redacción sobre publicidad de DM y sobre equipos biomédicos usados en la alternativa 2.
7. **Consulta pública generalizada del árbol de problemas en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social,** se realizó desde el viernes 16 de agosto de 2024, 9:00 a.m., hasta el viernes 23 de agosto de 2024, 5:00 p.m. Las observaciones recibidas al documento fueron publicadas en el repositorio institucional.
8. **Participación en evaluación de criterios,** se diseñó la matriz con los criterios y se dispuso a 2 gremio y 198 empresas entre fabricantes e importadoras, en sesiones realizadas los días 16-09-2024 y 15-10-2024. Se convocó a los participantes vía correo electrónico registrado ante Invima informándoles el objetivo de la sesión y la importancia de esta, requiriendo de 2 sesiones para considerar que se convocó al número de participantes mínimo.
9. **Consulta pública generalizada del análisis de impacto normativo en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social,** se realizó desde el 30 de diciembre 2024 a las 9:00 am, hasta 24 de enero

de 2025 a las 5:00 pm. Las observaciones recibidas al documento fueron publicadas en el repositorio institucional.

10. **Publicación del informe final del AIN Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social,** para consulta de todos los usuarios.

12. BIBLIOGRAFÍA

- ANDI. (2023). *Libro del comercio de DM 2023*. Bogotá .
- Diagrama de Causa y Efecto . (01 de 05 de 2023). <http://www.cyta.com.ar>.
Obtenido de http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/herramientas_calidad/causaefecto.htm
- ICONTEC. (2023). *Calidad del agua. Guia para la orientacion acerca de la validacion de métodos de analisis microbiologicos*. Bogotá: 2023.
- ILAR. (2020). *Industria latinoamericana de autocuidado responsable*. Obtenido de Armonización / Convergencia / Reliance. Documento de Posición: <https://ilar.squarespace.com/s/DP-Armonizacion-ILAR.pdf>
- ISO 14024:2018. (2018). *Etiquetas y declaraciones ambientales — Etiquetado ambiental Tipo I — Principios y procedimientos*.
- MADS -Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible . (20 de 10 de 2021). *Sello Ambiental Colombiano SAC*. Obtenido de Sello Ambiental Colombiano SAC: <https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article?id=366:plantilla-asuntos-ambientales-y-sectorial-y-urbana-19>
- Minsalud . (2012). *Resolución 0258 de 2012 "Por medio de la cual se definen las condiciones para la atención de la población"*. Bogotá : 2012.
- Minsalud. (12 de Noviembre de 2004). *Decreto 3770 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 Ministerio de Salud y Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203770%20DE%202004.PDF
- Minsalud. (2005). *Decreto 4725 de 2005*. Bogotá : 2005. Obtenido de Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Minsalud. (16 de 01 de 2018). *PROGRAMA DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD-IAAS*

Y LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA. 2018 PÁGINA 8. Obtenido de www.minsalud.gov.co: www.minsalud.gov.co

Minsalud. (2023). *INFORME FINAL DE EVALUACION EXPOST DECRETOS 3770 2004 Y 4725 2005*. Bogotá.

Minsalud. (2024). *Resolución 184 de 2024*. Obtenido de Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20184%20de%202024.pdf

OMS . (2020). *Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics*. Obtenido de <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337551/9789240015319-eng.pdf?sequence=1>

OPS. (2022). *Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel*. Obtenido de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275326763_spa.pdf?sequence=6&isAllowed=y

Planeación, Departamento Nacional de. (2021). *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0*. Bogotá : Grupo de Comunicaciones y Relaciones Públicas.

Universidad Autónoma de Puebla, México. (2026). *Validación y Verificación de Sistemas de Medición en el Laboratorio Clínico*. Mexico. Obtenido de <https://www.studocu.com/es-mx/document/universidad-nacional-autonoma-de-mexico/quimica-analitica/validacion-validacion-de-metodos-analiticos/47864935>

13. ANEXOS

13.1. ANEXO 1. Identificación de costos y beneficios

En el presente anexo se relaciona con algunos costos y beneficios sobre el efecto respecto a las alternativas planteadas:

Fabricación:

Costos actuales alternativa 1:

- **Usuario (Nacional o importador):** Costo de la visita y verificación por parte del Invima si elige la norma nacional o de la certificación con OEC y de la homologación del certificado de BPM por parte del Invima (costo de esta homologación) si elige la ISO 13485.
- **Invima:**
 - Verificar documentación allegada por el fabricante extranjero para la homologación de requisitos cuando aplique o de los mismos cuando sea por la norma ISO 13485.
 - Debe realizar las visitas solicitadas por los fabricantes nacionales para verificación de requisitos, los cuales son más complejos que los verificados para las condiciones sanitarias, por lo cual, demandaran más tiempo y más conocimientos sobre la nueva norma del profesional que las realice.
 - Asumir la capacitación del personal para realizar las visitas con la nueva norma o la verificación documental según sea el caso

Costos Alternativa 2:

- **Usuario (fabricante o importador):** No hay costos adicionales
- **Invima:** No hay costos adicionales
- **Paciente:** No hay costos adicionales

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:** Los fabricantes nacionales que se certifiquen bajo la ISO 13485 se beneficiarán de la eliminación de la visita de inspección de certificación que adicionalmente debía realizar el Invima.
- **Invima:** Reducción de carga administrativa con la eliminación de la visita de inspección de certificación de buenas prácticas de manufactura cuando los fabricantes se certifiquen bajo la ISO 13485.

Procedimiento para la autorización de comercialización

a. Riesgo alto IIB-III: Deben solicitar autorizaciones de comercialización.

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario (Nacional o importador):**
 - Tiene que contar con Registro Sanitario.



Los RS de Dispositivos Médicos actualmente tiene un costo de 364,36 UVB que corresponde a \$ 3.990.106 (Tarifa 2024). Los RDIV de riesgo III tienen una tarifa de 283,02 UVB que corresponde a \$ 3.099.352 (tarifa 2024).

- RDIV: Para los RDIV de clase III que tienen un requisito previo adicional al de la solicitud de los RS se tiene que: además de pagar la solicitud de RS, actualmente, la regulación expresa que para los Categoría III si el Certificado de Venta Libre no es de un país de referencia, se requiere de un concepto especializado por parte de la Sala Especializada de DM y RDIV y pagar la tarifa de ese estudio previo al registro.
 - Para el registro sanitario de DM y RDIV, si allega ante el Invima información que no se encuentra acorde con la normatividad, debe asumir el costo del trámite requerido por el Invima. Ejemplo: si en un estudio de un RS se emite auto de requerimiento para que allegue un nuevo CVL o traducción y eso le implica el costo en tiempo y dinero.
 - Se puede presentar ambigüedad sobre la vía o los requisitos que necesita cumplir un DM (incluyendo los RDIV) que no tiene clara su clasificación de riesgo, a hoy se está solicitando un certificado de no obligatoriedad que tiene un costo adicional al del RS de 28,54 UVB que corresponde a \$ 312.542.
 - Costos aduaneros.
- **Invima:**
 - En algunos casos se superan los plazos otorgados por la norma (90 días) ya que no hay personal suficiente para la evaluación (tanto legal como técnico) y los usuarios allegan documentación incompleta y no tienen una adecuada planeación regulatoria para las importaciones al país, lo que implica un desgaste realizando autos de requerimiento o resolviendo inquietudes al respecto.
 - En los casos en que se presenta, se debe evaluar documentación para otorgar el certificado de no obligatoriedad.
 - Para los RDIV de Categoría III que tienen un requisito adicional, si el CVL no es de un país de referencia, implica que los comisionados de la Sala tengan que evaluar la documentación con un tiempo de estudio de 1 a 2 meses, previo al otorgamiento del RS.
 - Cuando los profesionales del Invima tienen dudas de la clasificación de riesgo del DM deben acudir a la Sala especializada, y estar supeditados a las fechas en las que sesionan, que no siempre coinciden con el mes siguiente a la solicitud sino a la disponibilidad de la Sala. En casos extraordinarios, se requiere sesión conjunta entre las Salas de DM y RDIV y de medicamentos, y es más demorado ya que se debe contar con la autorización de la Dirección General.
- **Paciente:** Tiempo para que el dispositivo médico esté disponible en el país y no pueda acceder a su tratamiento, sobre todo cuando hay monopolio en el mercado sobre el producto y la disponibilidad de este se encuentra supeditado a que solo una empresa lo comercialice.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:** No hay costos adicionales
- **Invima:** No hay cambios.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:**
 - Los requisitos establecidos en la norma darán claridad sobre los lineamientos que necesita cumplir el usuario para poder contar con RS.
 - Reducción de tiempo de trámites ante el Invima (ya no certificado de no obligatoriedad ni solicitud de concepto a la sala para RDIV categoría III)

➤ **Invima:**

- Aumento de tiempo disponible para desarrollar la evaluación de las solicitudes de RS al eliminar el certificado de no obligatoriedad.
- Horizonte alineado con la convergencia internacional para hacer la clasificación de los productos y menos incertidumbre para tomar decisiones.

➤ **Sociedad:**

- Garantía de que el producto fue evaluado conforme a estándares internacionales y la normatividad.
- Confianza frente a los productos aprobados.
- Acceso oportuno a los DM por la reducción de tiempo de respuesta del Invima.

b. Riesgo bajo y moderado: Notificaciones sanitarias.

Costos actuales alternativa 1:

➤ **Usuario (Nacional o importador):**

- No se cuenta con la figura de notificación sanitaria. Se tiene que contar con Registro Sanitario para DM pero es automático, con tarifa de 321,91 UVB que corresponde a \$3.525.236 (tarifa 2024). Para los reactivos de riesgo bajo a moderado la tarifa varía de acuerdo con la cantidad de productos que se agrupan y de acuerdo con esto se da el valor de la tarifa.
- No tiene certeza de cuando se realizará el control posterior del registro sanitario, que cuando se realiza, se puede generar una suspensión o cancelación del Rs si no cuenta con la información solicitada por el Invima.
- Se puede presentar ambigüedad sobre la vía o los requisitos que necesita cumplir un DM (incluyendo los RDIV) que no tienen clara su clasificación de riesgo, a hoy se está solicitando un certificado de no obligatoriedad que tiene un costo adicional al del RS de 28,54 UVB que corresponde a \$ 312.542 (tarifa 2024).
- Costos aduaneros.
- Ante la demora de la emisión de un registro sanitario que se emita fuera de los términos dado por la regulación, puede no cumplir con las entregas acordadas con sus clientes.

➤ **Invima:**

- En algunos casos se superan los plazos otorgados por la norma (automático) ya que no hay personal suficiente para la evaluación (tanto legal como técnico) y los usuarios allegan documentación incompleta y no tienen una adecuada planeación regulatoria para las importaciones al país, lo que implica un desgaste realizando autos de requerimiento o resolviendo inquietudes de los usuarios.
- En los casos en que se presenta, se debe evaluar documentación para otorgar el certificado de no obligatoriedad cuando hay ambigüedad si el producto es o no un DM.
- Cuando los profesionales del Invima tienen duda de la clasificación de riesgo del DM deben acudir a la Sala especializada, y estar supeditados a las fechas en las que sesionan, que no siempre coinciden con el mes siguiente a la solicitud sino a la disponibilidad de la Sala. En casos extraordinarios, se requiere sesión conjunta entre las Salas de DM y RDIV y de medicamentos, y es más demorado ya que se debe contar con la autorización de la Dirección General.
- Se debe hacer control posterior a estos registros sanitarios, pero el Invima no cuenta con personal suficiente para hacerlo. Hay procesos de control posterior atrasados desde 2017.

- **Paciente:** Tiempo para que el dispositivo médico esté disponible en el país y no pueda acceder a su tratamiento, sobre todo cuando hay monopolio en el mercado sobre el producto y la disponibilidad de este se encuentra supeditado a que solo una empresa lo comercialice.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:** Los que se derivan de la tarifa asociada a la notificación sanitaria.
- **Invima:**
 - Definir la tarifa para las notificaciones sanitarias.
 - Contar con una plataforma tecnológica automática en caso de ser necesaria para otorgar el código de identificación de la notificación. Esto implica que, por lo menos, se haga un control de cambios en el sistema actual para lo cual se debe destinar uno o más profesionales de la OTI y alguien de la DDMOT para hacer el ajuste.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:**
 - Contar, en un menor tiempo que puede ser incluso de horas si la documentación allegada es correcta, con las condiciones necesarias para la comercialización del portafolio de productos.
 - **Invima:**
 - Menores tiempos de respuesta a los usuarios.
 - Se podría destinar más personal para realizar vigilancia en el mercado cumpliendo con el modelo de fiscalización sanitaria.
 - Aumento de tiempo disponible para desarrollar la evaluación de las solicitudes de RS de alto riesgo, y esto impacta en menores tiempos de respuesta de Invima.
 - **Sociedad:**
 - Contar con productos de bajo riesgo en menor tiempo disponibles en el mercado.
- c. Emitir la autorización regulatoria de forma expedita para aquellos usuarios que cumplan requisitos regulatorios de agencias sanitarias (Reliance) de referencia con nivel de calificación de OMS (GBT) superior al del Invima cuando se trate de DM de alto riesgo o de países firmantes del acuerdo de Alianza del Pacífico cuando se trate de DM de bajo riesgo.**

Costos actuales alternativa 1:

- **Usuario (Nacional o importador):** Tiene que contar RS, los cuales ya fueron relacionados previamente.
- **Invima:** Los profesionales destinados a hacer un estudio de todas las solicitudes de RS de alto y muy alto riesgo.
- **Paciente:** Tiempo para que el dispositivo médico esté disponible en el país y no pueda acceder a su tratamiento, sobre todo cuando hay monopolio en el mercado sobre el producto.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:** No se evidencian costos adicionales.
- **Invima:** Capacitación de los profesionales para evaluar los RS de manera expedita.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:**



- Simplificación de trámites al disminuir los requisitos (debe presentar menos documentación) y beneficio en disminución de tiempo de respuesta y tiempos de aprobación.
- El producto puede estar disponible en el mercado en menor tiempo.

➤ **Invima:**

- Disminución de tiempos de respuesta y reprocesos, por ejemplo: se pueden disminuir los autos de requerimiento.
- Se estima que con esta disminución de tiempos que invierten los profesionales de RS, se puede aumentar la vigilancia en el mercado.

➤ **Sociedad:**

- Disponibilidad en menor tiempo a los DM debido a que el proceso de autorización se gestiona en menor tiempo por el reconocimiento de los requisitos que ya fue hecho en una agencia de referencia.
- Mantener la confianza frente a los productos aprobados que ya fueron testeados y han sido aceptados en otras economías.

d. Eliminación de conceptos emitidos por la sala de DM y RDIV asociados a trámites o actuaciones asociados a registros sanitarios.

Costos actuales alternativa 1:

➤ **Usuario (Nacional o importador):**

- Tarifa concepto técnico especializado para los reactivos III.
- Tarifa concepto autorización de ingreso EBC o DM en investigación
- Tiempo para obtener los conceptos porque está supeditado al cronograma de reunión de la Sala y que en promedio es de mínimo un mes y hasta tres meses.
- **Invima:** Tiempo para obtener los conceptos porque están supeditados al cronograma de reunión de la Sala, y si dentro de esa fecha de sesión si son evacuadas todas las solicitudes, ya que a hoy los casos que no pueden ser evaluados en una sesión se reagendan para la próxima.
- **Paciente:** Poca oportunidad para acceder a innovaciones porque la autorización de comercialización toma más tiempo del promedio. Además, cuando el DM ya tiene RS y hay un caso de llamado a revisión de oficio, mientras se toma una decisión por parte de la Sala, el paciente o los compradores pueden usar productos que no están acordes a la normatividad sanitaria.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:** Adaptarse a los nuevos procedimientos que se deriven de este cambio.
- **Invima:** Adaptarse a los nuevos procedimientos que se deriven de este cambio. Así como costo para capacitar al personal interno sobre la alternativa elegida.

Beneficios Alternativa 2:

➤ **Usuario:**

- Ya no tendría que pagar por el concepto técnico especializado de RDIV categoría III.



- Disminución en el tiempo para obtener el RS de RDIV y para la autorización de importación de DM y EBC en investigación.

➤ **Invima:**

- Tomar medidas más rápidas sobre productos que no estén acordes a la norma, al poder cancelar o suspender los RS sin estar supeditados a conceptos de la sala, en el marco de llamados a revisión de oficio.

➤ **Sociedad:**

- Mantener la confianza en que los productos que no cumplen con la normatividad sanitaria no podrán ser comercializados.
- El mayor impacto es en tiempo, puesto que, para llamado a revisión de oficio de un RS, por ejemplo, si ya no pasa por la Sala entonces se puede cancelar un RS en menor tiempo, si es que se ve que el producto no está conforme a la normatividad sanitaria

e. Establecer cuáles serán las clases de modificaciones al registro sanitario y de acuerdo con el riesgo definir si son notificaciones, si son automáticas o con estudio previo

Costos actuales alternativa 1:

➤ **Usuario (Nacional o importador):**

- En el control posterior de una modificación automática se ha evidenciado que se solicita información que, posteriormente, deber ser modificada en el registro, por lo cual el usuario debe asumir el costo de esta modificación.
- Ambigüedad sobre cuando un cambio debe ir por modificación al registro sanitario o debe ser un nuevo registro sanitario o es un cambio menor que no afecta el registro.
- Costos aduaneros
- Demora en la emisión de la modificación ya que la norma señala 2 días, pero el Invima por temas administrativos o falta de recurso humano se demora aproximadamente 15 días hábiles.

➤ **Invima:**

- Se superan los plazos otorgados por la norma (2 días) ya que no hay personal suficiente para la radicación, escaneo en el sistema y estudio de la solicitud.
- Tampoco las herramientas tecnológicas apoyan el proceso. También se evidencia que los usuarios allegan los documentos mal diligenciados lo cual implica demora hasta tanto el mismo ajuste la solicitud.
- Solo hasta que se haga un control posterior de la modificación, se va a conocer a fondo si la modificación está afectando la seguridad y la calidad del producto.

➤ **Paciente:** Se pueden encontrar productos que no han sido evaluados documentalmente (estudio previo) para conocer su seguridad y calidad hasta el control posterior que hace el Invima.

El usuario en un momento ve que una referencia de un producto está amparado en un RS, pero posteriormente evidencia que esa misma referencia está excluida del registro, esto como consecuencia del control posterior que hace el Invima y se da cuenta que esa referencia nunca se debió incluir en el RS. Esto implica que el paciente puede estar utilizando DM inseguros, de baja calidad o sin garantía de su funcionamiento.

Costos Alternativa 2:



- **Usuario:**
Las tarifas que se deriven de la clasificación de las modificaciones o notificaciones.
- **Invima:** Recurso humano para hacer los controles previos y los posteriores.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:**
 - Tendría certeza de que el cambio que está solicitando si está conforme a la norma. Evitar incertidumbre de cuando el Invima le hará el control posterior y lo que implica (por ejemplo, pagar otra modificación porque algo no estaba acorde con la norma).
- **Invima:**
 - Certeza de que la modificación que se está aprobando o negando está conforme a la normatividad y no supeditada a un control posterior que puede llevar hasta años.
- **Sociedad:**
 - Garantía de que la modificación técnica de un RS a un DM fue evaluado conforme a estándares internacionales y la normatividad.

Convergencia de los requisitos con el estándar internacional

a. Reliance

Costos actuales alternativa 1:

- **Usuario (importador):**
- Tiempo de evaluación es igual si viene o no de una autoridad de referencia. Si el CVL no viene de un país de referencia el interesado debe allegar concepto adicional para RDIV de categoría III.
- **Invima:** Ninguno
- **Paciente:** Ninguno

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:** Ninguno.
- **Invima:** No se identifican costos adicionales en el Invima generados por el ajuste del procedimiento interno para la evaluación de los requisitos.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:**
 - Posiblemente menos documentos que debe reunir para someter su solicitud de RS ante el Invima
 - Facilitación del comercio de los DM. En los países que se reconozca los RS (ejemplo AP), ya que es menos tiempo y documentación que deben reunir los importadores o fabricantes y obteniendo el RS en un país de referencia podría ingresar al mercado de Colombia o de otros países en donde se reconozca, facilitando la comercialización.
- **Invima:**
 - Menor tiempo en el estudio de los RS o NS.
 - Disminución en tiempo de respuesta, se espera que haya menos inquietudes por parte del usuario.
- **Sociedad:** Contar con productos en el mercado que se alinean a estándares internacionales y aumenta la protección contra riesgos sanitarios de personas en cualquier país.

b. Reglas de clasificación por riesgo



Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario (Nacional o importador):**
 - Certificado de no obligatoriedad cuando existen dudas sobre la clasificación.
 - En algunas ocasiones tiempo mientras es gestionada una solicitud a la Sala Especializada para que se decida la clasificación.
- **Invima:** Evaluar solicitud de certificado de no obligatoriedad y cuando existen dudas también tiempo gestionando la solicitud y respuesta por parte de la Sala Especializada.
- **Paciente:** Ninguno

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:**
 - Cambio de tarifa, si el DM o RDIV se encontraba clasificado en bajo o muy bajo riesgo y ahora se clasifica en riesgo alto o muy alto; o viceversa.
 - Tiempo invertido en gestionar documentos nuevos si cambia de clasificación (de bajo o muy bajo riesgo a alto o muy alto riesgo).
- **Invima:** Tiempo invertido en capacitación al personal y usuarios para conocer las nuevas clasificaciones y cambios en el procedimiento.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:** Las reglas de clasificación establecidas en la norma darán claridad sobre la categoría de riesgo que necesita cumplir el usuario para poder clasificar su producto, por lo que no será necesaria la certificación de no obligatoriedad del RS.
- **Invima:** Es posible que los tiempos de respuesta se reduzcan ya que existirá claridad de la clasificación de los DM. Horizonte más claro para hacer la vigilancia ya que quienes hacen visita de IVC a veces no tienen claro el riesgo del producto y deben solicitar apoyo de la misional para verificar si el producto debe o no contar con RS y su riesgo.

c. Definiciones de DM y las asociadas a calidad, seguridad y desempeño

Costos actuales alternativa 1:

- **Usuario (Nacional o importador):** Tiempo que la autoridad sanitaria toma cuando debe realizar unificación de criterios frente a un tema.
- **Invima:** Tiempo invertido para realizar unificación de criterios cuando no se tiene claridad sobre una definición, puesto que al interior del Invima se deben tener comités legales y técnicos mensuales donde se pueden abordar temas de definiciones. En algunos casos se requiere incluso solicitar concepto a la Oficina Asesora Jurídica o a la Sala Especializada, lo cual retrasa la emisión de RS de alto riesgo.
- **Paciente:** No disponibilidad del producto, en caso de que se requiera unificar criterios.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:** Tiempo para comprender las nuevas definiciones.

- **Invima:** Tiempo invertido en capacitación al personal y usuarios para conocer las nuevas definiciones y cambios en el procedimiento.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:**
 - Se espera claridad sobre las definiciones asociadas a régimen sanitario y fiscalización sanitaria.
 - Decisiones que no sean subjetivas sino basadas en definiciones reconocidas internacionalmente.
- **Invima:** Horizonte más claro para otorgar registros sanitarios (notificaciones sanitarias) y realizar vigilancia puesto que la claridad y actualización de las definiciones elimina las ambigüedades e impide que los usuarios las puedan usar para evitar que se les imponga medidas o se les requiera información al no estar explícita la definición en la norma.
- **Pacientes:** Acceso con mayor oportunidad a los DM, en particular de nuevos productos.

d. Publicidad para los DM

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario** (Nacional o importador): Tarifa autorización de publicidad o certificado de contraviene o no contraviene, que para 2024 son las siguientes:

Código	Concepto	Opciones	UVB	TARIFA \$
4004-1	Autorizaciones de Publicidad (publicidad medio impreso, audiovisual, radio y páginas web de hasta 100 folios). Mas 72,35 UVB (publicidad página web de 101 hasta 300 folios) o Mas 125,07 UVB (publicidad página web de 301 folios en adelante).	Hasta 100 folios	36,35	\$398.069
		De 101 hasta 300 folios	108,70	\$1.190.374
		De 301 folios en adelante.	161,42	\$1.767.710

Fuente: Tarifas 2024 Invima

- **Invima:** Tiempo de evaluación de los trámites asociados a la publicidad.
- **Paciente:** Ninguno.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:**
 - Acoger los lineamientos y procedimiento sobre la publicidad en los aspectos sanitarios de los DM con enfoque de riesgo.
 - **Invima:** Emitir los lineamientos y procedimiento sobre la publicidad en los aspectos sanitarios de los DM con enfoque de riesgo.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:** Tendrá claridad sobre el alcance de la publicidad sanitaria para los DM



- **Invima:** En cuanto a la publicidad, tener un horizonte claro de cuáles son los puntos sanitarios que debería vigilar.
- **Sociedad:** Claridad en el tipo de publicidad respecto a los aspectos sanitarios y comerciales de los DM.

e. Incluir nuevos DM (software, borderline y otros).

Costos actuales alternativa 1:

➤ **Usuario (Nacional o importador):**

- Ante la duda de si su producto es o no DM acude al certificado de no obligatoriedad de RS que actualmente tiene un costo de \$ 312.542 (Tarifa 2024).
- Ambigüedad sobre la vía o los requisitos que necesita cumplir para poder importar o fabricar el producto.
- Costos aduaneros.

➤ **Invima:**

- Evaluar documentación para otorgar el certificado de no obligatoriedad.
- En ocasiones se debe acudir a la Sala Especializada, por lo cual se tiene que asumir la gestión de la solicitud ante la Sala incluidos los tiempos de respuesta de estos.
- Paciente: posible demora por las dificultades de importación y tiene una necesidad del DM o producto para su tratamiento, hay costos sobre su salud y las demoras para recibir su tratamiento.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:** No habría costos adicionales.
- **Invima:** Contar con un perfil profesional de un(os) ingenieros de sistemas o afines que conozcan del producto de software como DM.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:** Los requisitos darán claridad sobre lo que necesita cumplir el usuario para poder importar o fabricar el producto, en caso de que se considere DM.
- **Invima:** Lineamientos actualizados para ejercer vigilancia al saber que requisitos se deben verificar para este tipo de tecnologías.
- **Sociedad:** Contar con DM innovadores de calidad y seguridad que cumplen con la normatividad sanitaria. Por ejemplo: DM que tengan IA.

IVC sanitario

a. Implementar y el modelo de IVC Resolución 1229 de 2013 y actualizar los programas de vigilancia post

Complementar e implementar el modelo de fiscalización sanitaria de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013, incluyendo:

- i. **Actualizar el Programa de vigilancia postcomercialización modificando la clasificación de los eventos, clarificando las responsabilidades de los actores, tiempos y mecanismos de reporte.**

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario vendedor (nacional o importado):** El director técnico gestiona los reportes que los pacientes o cualquier interesado reporta y los envía al Invima, y realiza las investigaciones pertinentes y aplica los correctivos.
- **Invima:** Gestiona el reporte, lo publica o informa a la IPS y si es necesario realiza requerimientos al titular del registro, investiga y comunica el riesgo. Lo desarrolla el equipo responsable del programa de tecnovigilancia.
- **Paciente:** La comunicación de los eventos adversos e incidentes no es suficientemente oportuna para informar a los usuarios sobre los incidentes y eventos adversos, lo cual crea la posibilidad de consumo de DM que tienen falencias y que pueden generar fallas de tratamiento o incluso muerte.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario vendedor:** Costo de revisión y entendimiento de las nuevas categorías de reporte de eventos adversos.
- **Invima:** Costos de actualización del aplicativo de tecnovigilancia y reactivovigilancia, de capacitación al personal tanto de Invima como de las secretarías de salud y todos los actores que intervienen en el programa.
- **Sociedad/pacientes:** No asume costos.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario comprador:** Si se estandarizan las categorías de eventos adversos se reduce la confusión del usuario en el momento de reportar entre si es un evento adverso o incidente y en la calificación de la severidad, se tiene más certeza sobre lo que causó el evento (dejar de poner indeterminado) y también el sistema de captura más amigable y claro, facilitará el proceso de reporte. Conocerán con mayor oportunidad los riesgos que están generando los DM y ajustar la matriz de riesgos y mejorar el producto para que no se vuelvan a presentar los incidentes o eventos.
- **Invima:**
 - Con la nueva clasificación tendría más certeza para gestionar el reporte si son sólo dos estados y no cuatro, se reducen diferencias de interpretación. Así mismo, el titular del registro podría definir mejor el origen del evento adverso cuando se le requiera la información, se pueden resolver los casos con mayor prontitud, se reduce el tiempo de resolución de casos y de toma de decisiones y se pueden tomar medidas, por ejemplo, de retiro de producto con mayor oportunidad.
 - Disponer de responsabilidades específicas para cada actor (Invima y secretarías), lo cual redundará también en mayor oportunidad en la toma de decisiones y la comunicación del riesgo.
- **Paciente:** El sistema de captura más amigable y claro, facilitará el proceso de reporte. Después de la revisión que haga el Invima o las secretarías, el usuario sabrá en menor tiempo sobre la calidad o seguridad de los productos y podrán tomar decisiones con mayor oportunidad y no acceder a productos de mala calidad, seguridad o desempeño, o

mejorarán las características de los DM que se encuentran en el mercado gracias a las medidas tomadas por los titulares de los registros.

ii. **Establecer medidas administrativas sobre los registros sanitarios por incumplimiento de los programas poscomercialización.**

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario (nacional o importado) vendedor:** No asume costos.
- **Usuario comprador:** No asume costos.
- **Invima:** No cuenta con los mecanismos para intervenir ágilmente en casos de eventos adversos de productos con RS.
- **Paciente:** No cuenta con oportunidad con información de fallos en los DM ni con certeza de tener un producto seguro en el mercado.

Costos Alternativa 2:

- **Titular del registro:** No habría costos adicionales.
- **Invima:** No habría costos adicionales, el equipo humano ya existe, se tendría que ajustar el sistema tecnológico y el procedimiento.

Beneficios Alternativa 2:

- **Invima:** Contar con herramientas más efectivas e inmediatas que les permita actuar en caso de incidentes o eventos serios detectados o reportados al programa, que a su vez les va a permitir cerrar más casos que quedan abiertos por falta de estas herramientas.

Paciente: oportunidad para asegurar que en el mercado los productos son seguros y no son fraudulentos

b. Venta y distribución:

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario (Nacional o importador):** Está en riesgo que el mismo producto que importa o fabrica pueda ser vendido de forma fraudulenta a través de plataformas digitales.
- **Invima:** El Invima no tiene poder para hacer IVC porque en la norma no se establece si un producto se puede vender en plataformas digitales.
- **Paciente: recibe sus DM a través de la prestación del servicio de salud, los usuarios compran** los DM en droguerías, pero esto no está regulado, no necesariamente tiene conocimiento sobre lo que debe verificar para garantizar que está comparando un DM seguro y de calidad. No tiene claro a que autoridad sanitaria debe acudir cuando quiere denunciar o tener información de la venta y distribución de DM. Puede acceder a dispositivos médicos o RDIV por plataformas digitales que no han sido evaluados por el Invima. No se ha definido qué productos pueden ser vendidos a través de venta libre en plataformas digitales o comercio electrónico, no es claro si es de venta libre

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:** Los usuarios formales no tendrían costos adicionales.
- **Invima:** los asociados al fortalecimiento de las acciones de IVC sobre comercios seguros y permitidos para DM.

- **Paciente:** Ninguno

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:** Claridad sobre qué tipo de establecimientos o comercios puede adquirir DM que no requieran ser dados solo por un procedimiento intrahospitalario. Se puede tener mayor control sobre sus productos y la comercialización puesto que se reduce el riesgo de comercialización de productos fraudulentos.
- **Invima:** Puede ejercer sus funciones teniendo claridad de cuando un DM puede o no ser vendido o distribuido por comercio electrónico o tradicional lo cual contribuye a fortalecer las acciones correctivas y la oportunidad de sus decisiones. Clasificar los DM según su clasificación de venta en los sistemas de información del Invima.
- **Sociedad:** Acceso a DM por los comercios seguros y permitidos que han validado la validez y autorización de comercialización del producto. Brinda más claridad sobre los canales permitidos de comercialización y las autoridades responsables de gestionar quejas sobre eventos adversos.

c. Agotamiento de existencias

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario** (Nacional o importador):
 - Para renovación ningún costo ya que en la resolución que concede la renovación se aclara que se puede agotar el producto marcado con el RS anterior.
 - Para el caso de modificaciones al registro: el usuario no debe solicitar agotamiento de existencias ya que con la resolución que concede la modificación, el usuario demuestra hasta cuando el producto estaba siendo comercializado de cierta manera y cuál es el cambio a partir de la resolución. Sin embargo, como la norma no es clara, en ocasiones, el usuario solicita el agotamiento de existencias, por un costo de \$ 152.328, y el Invima evalúa si es o no procedente.
 - Para el caso de cancelación, llamado a revisión de oficio y pérdida de fuerza ejecutoria, los usuarios pueden presentar la solicitud de agotamiento de existencias por un costo de \$ 152.328, y el Invima evalúa si es o no procedente.
- **Invima:** Tiempo para evaluar documentación para otorgar la autorización de agotamiento de existencias, el cual es de 30 días hábiles, conforme a la Ley 1437 de 2011.
- **Paciente:** Ninguno.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:**
 - Con la claridad de cuando procede o no un agotamiento de existencias, hay un ahorro en la solicitud de agotamiento de existencias.
 - **Invima:** Ninguno.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:** Los requisitos darán claridad sobre cuando es o no procedente un agotamiento de existencias, lo cual impacta en ahorro en tarifa y tiempo al no sea necesaria la solicitud de agotamiento de existencias.



- **Invima:** No debe evaluar solicitudes de agotamiento de existencias como un trámite adicional.
- **Sociedad:** Ninguno.

d. Importación de DM sobre medida implantables (excepto los DM sobre medida bucal)

Costos actuales Alternativa 1:

➤ **Usuario (Nacional o importador):**

- Tiene que contar con el certificado de no obligatoriedad de RS que actualmente tiene un costo de \$ 312.542 (Tarifa 2024).
- Ambigüedad sobre la vía o los requisitos que necesita cumplir para poder importar el producto.
- Costos aduaneros.
- **Invima:** Evaluar documentación para otorgar el certificado de no obligatoriedad de RS.
- **Paciente:** Puesto que el producto se puede demorar por las dificultades de importación y tiene una necesidad del DM para su tratamiento, hay costos sobre su salud y las demoras para recibir su tratamiento.

Costos Alternativa 2:

➤ **Usuario:**

- Debe surtir el trámite de autorización de importación ante el Invima, que tiene un costo similar al del certificado de no obligatoriedad, por lo que, no habría incrementos de costos.
- Si es un importador que exclusivamente se dedica a implantables a la medida, es posible que hoy no esté reportando los eventos adversos y el requisito de reporte de información al programa de tecnovigilancia implicará dedicación de tiempo para preparar la información y remitirla al Invima.
- **Invima:** No se identifican costos adicionales en el Invima generados por el ajuste del procedimiento interno y podría haber cambios en la tarifa.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:** Esto y los demás lineamientos establecidos en la norma dará claridad sobre los requisitos que necesita cumplir el usuario para poder importar el producto.
- **Invima:**
 - Al ser un procedimiento que en el Invima se tramita en una sola dirección, es posible que los tiempos de respuesta se reduzcan.
 - Existirá un horizonte más claro para hacer la vigilancia y obtener información de la importación de DM sobre medida implantables. También habrá mayor responsabilidad del importador, se podrían reducir las denuncias y la gestión del caso.
 - Se contaría con información para construir un inventario trazable de los DM implantables a la medida que existen en el país y los responsables de su importación.
- **Sociedad:** Se reduce la probabilidad de que la importación en serie de DM se enmascare como un DM implantable a la medida. Adicionalmente, esta alternativa permite garantizar que el DM implantable a la medida que se importa cumple con una serie de requisitos que son revisados por el Invima y es sujeto de tecnovigilancia, lo cual permite tener más información clínica verificable y así garantizar que es seguro y de calidad y que no va a poner en riesgo la vida del paciente.

Información

- a. **Crear un registro único para trazabilidad de los dispositivos médicos implantables.**



Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario vendedor: (nacional o importado):** No hace ningún reporte porque no existe un sistema de trazabilidad de los DM, debe tener una tarjeta implantable x 3 (prestador de servicios de salud, paciente y titular del registro).
- **Usuario comprador:** No asume costos.
- **Invima:** No asume costos.
- **Paciente:** No asume costos.

Costos Alternativa 2:

- **Titular del registro:** Tendría que reportar al sistema de trazabilidad, por lo que debe preparar la información, reconstruirla si no la tienen.
- **Invima:** Creación de una plataforma para trazabilidad de los dispositivos médicos implantables.

Beneficios Alternativa 2:

- **Titular del registro:** Si es necesario hacer retiro del mercado o hacer alguna intervención, la información del sistema es fundamental para identificar en dónde está el producto y si es necesario hacer una reintervención (retirarlo y volverlo a poner en el mercado), o hacer la intervención que requiera el paciente.
- **Invima y secretarías de salud:** Permite realizar una vigilancia con información precisa, correcta para responder a entes de control, judiciales, investigaciones sobre pacientes y poder tomar las medidas requeridas con mayor oportunidad, por ejemplo, si es necesario que el titular del registro sea obligado a retirar del mercado el DM o hacer la intervención en los pacientes.
- **Sociedad:** tener información o contar con la intervención oportuna sobre el curso a seguir en caso de un evento adverso.

b. Riesgo de escasez y desabastecimiento de DM en situaciones normales y en estado de emergencia sanitaria

En condiciones normales, establecer la obligatoriedad de los titulares de RS de reportar cuando se presenten casos de no comercialización, riesgos de escasez y riesgo de desabastecimiento, y de proponer un plan de mitigación para minimizar los impactos al paciente. Se establecerán medidas administrativas para aquellos titulares que no hagan el reporte oportuno de la información solicitada. En estado de emergencia sanitaria, establecer la posibilidad de flexibilizar los requisitos para la importación y fabricación de DM.

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario:** No tiene obligación de reporte.
- **Invima:** Desgaste administrativo para hacer el seguimiento de los actores cuando no son obligados, por tanto, hay demoras de respuesta debido a no existir dicha obligación. Hacer seguimiento a la industria para determinar el desabastecimiento.
- **Paciente/IPS:** cuando se presenta una situación de desabastecimiento de DM porque el fabricante decide retirar su producto del mercado, o se presenta una situación de emergencia sanitaria que conlleva el consumo masivo de las existencias en stock en el país, o cuando surge la necesidad de DM dirigidos a tratar enfermedades huérfanas, los pacientes y las IPS no los

pueden importar, lo cual implica que no se puedan tratar los pacientes, generando deterioro de la salud o incluso la muerte.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario (importador o fabricante):** Costo del reporte basado en la trazabilidad de la información de sus inventarios.
- **Ministerio de Salud:** Definir la información requerida y el diseño del sistema de información y procesar la información del reporte.
- **Pacientes/IPS:** información sobre la disponibilidad de productos en el mercado

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario (importador/fabricante):** En emergencia sanitaria tendrá la oportunidad de importar productos con mayor agilidad
- **Invima/Minsalud:** Tendría información oportuna para tomar decisiones y abordar la problemática del riesgo de escasez.
- **Paciente/IPS:** Tendrían acceso a DM específicos para los tratamientos, que estén en riesgo de desabastecimiento, lo cual redundará en mayor efectividad o en la no interrupción de los tratamientos y diagnósticos.

Otros temas:

a. EB en demostraciones y capacitaciones con DM

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario (Importador):**
 - Para el caso de equipos biomédicos importados con fines de exposición y demostración – importación temporal: El usuario debe cancelar la tarifa de autorización de importación por un valor de \$ 152.328 al año 2024 (tarifa 4002-5). Para el caso de DM o EBC que van a ser usados solo con fines de capacitación, ante la inquietud de si deben o no contar con RS el usuario solicita el certificado de no obligatoriedad de RS por un valor de \$ 312.542 (año 2024) y los documentos que debe presentar que como mínimo son: documento indicando los lotes, series y cantidades específicas del producto a ingresar, destinatario y etiqueta de que el dispositivo médico será usado solo para capacitación.
 - No se pueden comercializar los equipos biomédicos riesgo I Ib y III que fueron ingresado en demostración de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 definiciones de equipo biomédico nuevo y por la prohibición del artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 “No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases I Ib y III.” Solo lo puede arrendar o dar en comodato.
 - No pueden ingresar DM para demostración, ya que solo aplica para EBC.
 - Cuando transcurra el tiempo de la demostración temporal puede: solicitar el RS o devolver el equipo al país de origen, esta última opción puede representar un costo ante la entidad aduanera por exportación del equipo.
 - No hay un término expreso para este trámite de importación temporal, por lo cual, el usuario debe acogerse a los términos del Código administrativo (15 días hábiles).

- No es claro a que se hace referencia con la palabra “demostración”, por lo cual, el usuario no tiene clara la vía regulatoria para ingresar al país un producto con el cual quiere capacitar al personal o hacerle pruebas al equipo.

➤ **Invima:**

- Para el caso de equipos biomédicos importados con fines de exposición y demostración – importación temporal: Tiempo para evaluar la documentación para otorgar o no la autorización de importación para los DM, incluidos los EBC, ya que no hay requisitos en el Decreto 4725 de 2005 para esta importación. No existe una definición de a que se hace referencia con la palabra “demostración”, por lo cual se debe negar casos en los cuales los usuarios quieren ingresar productos al país bajo esta figura y que no son usados en ferias, exposiciones o congresos.
 - Confusión para establecer los requisitos en casos de la importación cuando es temporal (seis meses) o largo plazo (5 años) ya que para el caso de los cinco años existe un riesgo del uso de EBC que no han sido evaluados respecto a su seguridad y eficacia, tampoco se garantiza la trazabilidad del EBC en cinco años ni que reporten los eventos adversos de estos equipos.
 - El control actual para las demostraciones es solo documental, pero no se hace control en puerto como se hace para otros productos como los alimentos.
 - No es claro si es procedente la importación de equipo biomédicos en calidad de demostración si este mismo ya cuenta con registro sanitario/ permiso de comercialización expedido por Invima, sin posibilidad de verificar pruebas de calidad, seguridad porque no se le aplican los requisitos del RS.
 - No se programan Visitas de IVC para los equipos que son ingresados bajo la modalidad de importación temporal de equipos biomédicos en calidad de demostración.
 - No se realiza una trazabilidad, por lo anterior no se determina si el equipo que ingresó en demostración fue exportado o legalizado (expedir el respectivo RS o PC)
 - Las autorizaciones de importación de equipos biomédicos en calidad de demostración no tienen fecha de vigencia para su uso.
- **Paciente:** Cuando se otorgan estos permisos, en la autorización se indica que el usuario no puede usar los productos en pacientes, sin embargo, no es posible hacer seguimiento y se puede presentar situaciones donde estos productos si se usan en pacientes, lo que puede generar daños a la salud.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:** No habría certificado de no obligatoriedad de RS pero tendría que asumir el costo del nuevo trámite de autorización de DM para demostración y capacitación, que se espera sea similar. Preparación de la información para presentar al Invima.
- **Invima:** Costos de incorporación del nuevo trámite al sistema de información del Invima ya existente.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario:** Los requisitos darán claridad sobre la ruta para ingresar un DM para capacitación y demostración. Acceso para capacitarse o poder exponer sus productos ante público que podría estar interesado en adquirirlo o usarlo.

- **Invima:** Los funcionarios encargados del estudio de este tipo de solicitudes tendrían certeza para garantizar la seguridad y calidad de los DM que se usen para demostración y acceso a información confiable para realizar las labores de IVC y decomisarlos en caso de que se usen incorrectamente. Las secretarías tendrían certeza para tomar acciones puesto que hoy no cuentan con la claridad sobre si pueden o no decomisarlo en ferias y eventos.
- **Sociedad:** Seguridad que no le van a hacer pruebas con DM no autorizados. Acceso a probar DM como muestras sin valor comercial, en demostración o capacitación, teniendo certeza de que han sido autorizados para tal fin. Acceso a DM en brigadas de salud o en emergencias sanitarias de manera expedita.

b. Donaciones a nivel nacional DM para fines médicos

Costos actuales alternativa 1:

- **Usuario (donante):** No hay costos asociados puesto que no se exigen requisitos
- **Invima:** No participa de los procesos actuales de donación
- **Paciente/IPS:** Como no existen lineamientos para realizar donación de DM de alto riesgo, existe incertidumbre de si pueden o no adquirir tecnologías bajo esta modalidad.

Costos Alternativa 2:

- **Donante:** El donante debe dar soporte y garantía, lo cual le genera costos derivados de la relación transaccional, así como demostrar que el DM donado es apto para ser funcional en el servicio.
- **Invima:** No asume costos nuevos, tendría que gestionar los reportes de tecnovigilancia que reciba sobre los DM donados.
- **Paciente:** No asume costos adicionales.

Beneficios Alternativa 2:

- **Donante:** Puede llevar a cabo las donaciones con un marco legal establecido.
- **Invima:** Contaría con más y mejor información para llevar a cabo las actividades de tecnovigilancia y tomar decisiones de retiro o sanción oportunamente.
- **Paciente:** Contar con lineamientos que habilitan las donaciones nacionales permitirá a los pacientes tener acceso a DM. Al garantizar que los equipos donados cumplen con los mantenimientos y calibraciones exigidas, tienen acceso a DM de mayor calidad, con garantía de su seguridad y buen funcionamiento, lo cual redundará en mejores resultados de los tratamientos y diagnósticos.

c. Vitales no disponibles:

Actualizar los requisitos para la importación de los DM para aclarar la ruta de ingreso que aplica cuando se trata de un grupo de pacientes (por ejemplo, no solicitar historia clínica) y definir el mecanismo de trazabilidad.

Costos actuales alternativa 1:

- **Paciente/IPS:** Cuando la necesidad de DM dirigidos a tratar enfermedades huérfanas de un grupo de pacientes con patologías específicas, y cuando los DM no tienen RS y, por lo tanto, no se están comercializando en el país, no suelen ser de alta demanda, los pacientes y las IPS no los pueden importar, lo cual podría implicar que no se puedan tratar los pacientes.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario (importador):** Costo de autorización del DM como vital no disponible ante el Invima, si es el usuario el que asume el trámite.
- **Invima:** Costo de generación de la autorización para el importador o para la IPS.
- **Pacientes/IPS:** Hacer la prescripción del DM y la gestión ante el Invima y el usuario respectivo y, según aplique, asumir el costo de autorización del DM como vital no disponible ante el Invima.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario (importador):** Puede llevar a cabo el proceso de importación con un marco legal establecido.
- **Invima:** Tendría mayor trazabilidad de los productos que ingresan al país.
- **Paciente/IPS:** Tendrían acceso a DM específicos para los tratamientos, que no se encuentran disponibles en el mercado, lo cual redundará en mayor efectividad de los tratamientos y diagnósticos.

d. Validaciones secundarias para reactivos de diagnóstico in vitro de riesgo alto de uso en laboratorio para eventos de interés en salud pública

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario** (Nacional o importador): Ninguno.
- **Invima:** Ninguno.
- **Paciente:** Ninguno.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario:**
 - Asumir el costo de las validaciones secundarias para los RDIV de alto riesgo, y ajuste del producto en caso de que la validación arroje que no está en los rangos establecidos.
 - Tiempo que puede tomar la validación.
- **Invima:** Recepción y revisión del resultado de la validación secundaria.
- **INS:** o el laboratorio designado por este, tendrá que asumir el rol de las validaciones secundarias de los lotes de RDIV de alto riesgo de interés en salud pública.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario (fabricante – importador):** Garantizar que su producto cumple con seguridad, calidad y desempeño, esto es para las validaciones secundarias de RDIV de alto riesgo de interés en salud pública.
- **Invima:** Garantía que el RDIV que se va a aprobar para comercializar en el país cumple con las especificaciones para realizar el diagnóstico requerido para la población colombiana.
- **Sociedad:** Garantía que el resultado de la prueba es confiable para el diagnóstico en estudio.

e. Importar DM para uso propio y cuidado en casa

- Establecer que el fabricante o importador deberá incluir en el inserto o manual una sección con las condiciones de uso propio y cuidado en casa, las cuales deben ser presentadas con lenguaje claro y sencillo para no profesionales.

- Aclarar que, para importar EB para uso propio, un prestador de servicios de salud no requiere CCAA, cuáles dispositivos médicos se pueden importar para uso personal, sin requerir registro sanitario y que los EB importados para uso propio no se pueden comercializar.

Costos actuales Alternativa 1:

- **Usuario IPS:** Las IPS presentan dificultades para traer o importar equipos biomédicos o algunos dispositivos que van a ser para uso propio de la institución prestadora, sin ningún fin de comercialización, viéndose limitados estos servicios para los pacientes que requieren de estos, para solucionar su situación de salud, teniendo que esperar mucho tiempo hasta que otra IPS tenga cupo, impactando en demoras para definir su situación y consiguiente deterioro de su salud.
- **Usuario paciente:** Al no estar establecidos requisitos para los fabricantes de DM y RDI para el uso propio de estos por parte de los pacientes, se genera el riesgo de utilizar dispositivos de baja o mala calidad, inseguros y con mal desempeño que podrían en vez de beneficiar al paciente, causar daño o deterioro al tomar medidas sobre un resultado erróneo. Igual situación se presentaría si son utilizados por los cuidadores de pacientes.

Si se trata de DM utilizados por personal de la salud en cuidado en casa, es decir DM POCT, igualmente no están reglamentados para esta modalidad, como si lo están los Reactivos de diagnóstico in vitro.

Costos Alternativa 2:

- **Usuario importador/fabricante:** El fabricante o importador de DM que pueden ser de uso propio o cuidado en casa deberá incluir en el inserto si es para uso general, una sección con las instrucciones de uso propio y cuidado en casa, o un inserto exclusivo si los productos son diseñados solo para este fin, las cuales deben ser presentadas en idioma español, claro y sencillo para no profesionales. (cuantificación de costo adicional en inserto)
- **Usuario Pacientes:** No asumiría ningún costo en valor monetario, recibiría productos con indicaciones específicas para una persona sin conocimientos en la materia que le permitirán un mejor manejo, uso e interpretación brindándole mayor seguridad del resultado y con calidad al poder realizar los controles respectivos al producto según las indicaciones dadas por el fabricante, cuando aplican.
- **Invima:** No asumiría ningún costo, pues se generarían los registros como se hace para cualquier producto objeto de competencia en su revisión técnico legal e igual realizará las verificaciones de cumplimiento en los respectivos programas de IVC.

Beneficios Alternativa 2:

- **El paciente y el cuidador** usarán los productos autorizados como uso propio o uso en casa con mayor seguridad, al interpretar correctamente las instrucciones del fabricante y saber que son vigilados por Invima para verificar el cumplimiento de este.
- **Los pacientes** tendrán más oportunidades de atención al disponer de estos DM
- **Las IPS** no tendrán dificultad en la importación de los EB para uso propio, y así brindar una atención más oportuna a sus pacientes.

f. Equipo biomédico usado

Costos actuales Alternativa 1:



- Usuario: Hoy no se hace bajo algún requerimiento oficial, por lo que los usuarios no están sujetos a costo alguno. Sin embargo, se ve un impedimento para comercializar EB usados.
- Invima: No asume costos hoy
- Paciente o sociedad: No están asumiendo costos.

Costos Alternativa 2:

- Usuario vendedor:
- El vendedor debe dar soporte y garantía, lo cual le genera costos derivados de la relación transaccional, así como demostrar que el EB usado es apto para ser funcional en el servicio.
- Invima: No debe asumir ningún costo puesto que es una relación comercial entre vendedor y comprador.

Beneficios Alternativa 2:

- **Usuario comprador:** Acceder a EB con menor costo que cumplen las funciones de calidad y seguridad y cuentan con garantía.
- **Invima y Secretarías de Salud:** Disminuye cantidad de denuncias y posibles eventos adversos que se generan de un producto inseguro y los trámites de gestión posteriores, impactando la carga administrativa del Invima y las secretarías.
- **Sociedad:** La garantía de venta de productos usados pero que cumplen todas las condiciones permite que el producto sea seguro y de calidad y eso disminuye el impacto en la prestación del servicio para el paciente.

13.2 ANEXO 2. Formato para la identificación de criterios

El formato para la ponderación de criterios enviado a los actores de la industria contiene un cuestionario elaborado en el marco de la evaluación de alternativas del Análisis de Impacto Normativo -AIN- de Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM. El objetivo de este cuestionario es reunir la información necesaria para ponderar los criterios de evaluación de las alternativas y definir el peso que cada uno tendrá al momento de calificar las alternativas. En el cuestionario se pide que se comparen 6 criterios uno a uno en todas las combinaciones posibles, siendo en total 15 comparaciones a realizar. Con las respuestas al cuestionario se determina la ponderación que se le debe asignar a los criterios al momento de evaluar las alternativas, de modo tal que el resultado refleje la realidad del contexto y dinámicas actuales entre regulador, Invima, industria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y consumidores.

La Gráfica 4 presenta un ejemplo del formato con las primeras dos comparaciones, donde se aprecia que para cada una se pregunta inicialmente (pregunta A) cuál de los dos criterios se considera más importante, ofreciendo 3 opciones de respuesta: Los nombres de los criterios que se están comparando y la opción 'Igualmente importante'. Si se escoge la opción 'Igualmente importante', se procede con la siguiente comparación; pero si se selecciona como respuesta uno de los dos criterios, se debe responder la pregunta B, donde se pide que se indique la intensidad en la escala de importancia de un criterio respecto al otro. La escala para esta respuesta corresponde a la escala de Saaty y su explicación se encuentra en la Tabla 8 (al inicio de la sección 8).

Gráfico 4 opciones de respuesta para la ponderación de criterios

PREGUNTA A	RESPUESTA A	PREGUNTA B	RESPUESTA B
Al comparar los criterios ' Calidad, seguridad y desempeño de los DM ' y ' Credibilidad y la confianza en los prestadores de salud y en la autoridad sanitaria ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con qué intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
Al comparar los criterios ' Calidad, seguridad y desempeño ' y ' Competitividad del sector ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	Calidad, seguridad y desempeño de los DM Credibilidad y la confianza en los prestadores de salud Igualmente importantes	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con qué intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	9 - Extrema importancia 7 - Importancia muy fuerte 5 - Importancia fuerte 3 - Importancia moderada

Fuente: elaboración propia

A los expertos que respondieron el cuestionario se les pidió tener las siguientes consideraciones metodológicas:



- Considerar que los criterios se refieren exclusivamente a los elementos listados en la sección 8.1.
- Que el cuestionario fuera respondido en su totalidad.
- Que se procurara cumplir con la restricción metodológica de la transitividad en las respuestas; es decir que, si se prioriza el criterio A sobre el B, y el criterio B sobre el C, necesariamente se debe priorizar el criterio A sobre el C.
- Que se procurara cumplir con la restricción metodológica de la proporcionalidad; es decir que, si se considera al criterio A 2 veces más importante que el criterio B, y el criterio B se considera a su vez 2 veces más importante que el C, el criterio A debería considerarse 4 veces más importante que el criterio C.

El formulario remitido a los gremios fue el siguiente:

Tabla 17. FORMULARIO DE PONDERACIÓN DE CRITERIOS

N° DE COMPARACIÓN	PREGUNTA A	RESPUESTA A	PREGUNTA B	RESPUESTA B
1-	Al comparar los criterios ' Calidad, seguridad y desempeño de los DM ' y ' Credibilidad y la confianza en los prestadores de salud y en la autoridad sanitaria ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con qué intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
2-	Al comparar los criterios ' Calidad, seguridad y desempeño de los DM ' y ' Competitividad del sector ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con qué intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
3-	Al comparar los criterios ' Calidad, seguridad y desempeño de los DM ' y ' Costos para el regulador y autoridades sanitarias ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con qué intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	

4-	Al comparar los criterios ' Calidad, seguridad y desempeño de los DM ' y ' Costos para los regulados ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
5-	Al comparar los criterios ' Calidad, seguridad y desempeño de los DM ' y ' Disponibilidad de los DM ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
6-	Al comparar los criterios ' Credibilidad y la confianza en los prestadores de salud y en la autoridad sanitaria ' y ' Competitividad del sector ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
7-	Al comparar los criterios ' Credibilidad y la confianza en los prestadores de salud y en la autoridad sanitaria ' y ' Costos para el regulador y autoridades sanitarias ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
8-	Al comparar los criterios ' Credibilidad y la confianza en los prestadores de salud y en la autoridad sanitaria ' y ' Costos para los regulados ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
9-	Al comparar los criterios ' Credibilidad y la confianza en los prestadores de salud y en la autoridad sanitaria ' y ' Disponibilidad de los DM ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)

10-	Al comparar los criterios ' Competitividad del sector ' y ' Costos para el regulador y autoridades sanitarias ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
11-	Al comparar los criterios ' Competitividad del sector ' y ' Costos para los regulados ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
12-	Al comparar los criterios ' Competitividad del sector ' y ' Disponibilidad de DM ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
13-	Al comparar los criterios ' Costos para el regulador y autoridades sanitarias ' y ' Costos para los regulados ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
14-	Al comparar los criterios ' Costos para el regulador y autoridades sanitarias ' y ' Disponibilidad de los DM ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)
15-	Al comparar los criterios ' Costos para los regulados ' y ' Disponibilidad de los DM ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?	En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)

Fuente: elaboración propia





13.3 ANEXO 3. CONSULTA PÚBLICA 16 DE AGOSTO HASTA EL 23 DE AGOSTO

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 10 Definiciones	<p>Dentro de las definiciones resulta pertinente evaluar la actualmente incluida en la regulación para "equipos biomédicos de tecnología controlada" y "equipos biomédicos", pues la regulación internacional no hace referencia a ninguna de estas, estos productos se clasifican bajo la definición de Dispositivo medico activo. Lo anterior con el propósito de armonizar la regulación con estándares internacionales.</p> <p>Se debe incluir la definición de "Saldo" para equipos médicos ya que actualmente un equipo totalmente nuevo que tiene más de 2 años de fabricación se asume como "usado" sin serlo, imposibilitando la importación de este tipo de equipos cuando son de clase IIb y III y así mismo retrasando la importación de equipos clase I y IIa al requerir una aprobación previa por parte de INVIMA para su importación.</p>	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p> <p>Tal como lo menciona en el numeral 10, solo se relacionaron algunas de las definiciones que se consideran que no interpretan lo requerido con la acción que se pretende determinar según su aplicación, por lo que, no se relacionaron expresamente la de "equipo biomédico" o "saldo". Sin embargo, para mayor claridad se indicarán expresamente las relacionadas en el comentario.</p>
2.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 19 Causa N°2	<p>Colombia tiene dos reglamentaciones diferentes para IVD y para DM porque se adoptó el modelo de la CE que desde los años 90s ha tenido dos Normas CE diferentes. Aún hoy sigue siendo igual. El Ministerio de salud adoptó este modelo, bajo recomendación de la OMS. Sin duda debe seguir siendo así. Es muy valioso el resultado sanitario para el desarrollo del Diagnóstico Clínico en Colombia estos 20 años del 3770. Jamás ha habido un evento adverso serio por el uso de los Reactivos IVD. Ni han llegado productos de mala calidad. Gracias a que hay una norma específica normatizada con el modelo vigente en la CE.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado, dentro del contexto, y en la "Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM" Respecto a los eventos adversos si han sido reportados ante el Invima, tal como se indica en la página 41:</p> <p><i>"En el Programa de Reactivovigilancia, entre 2018 y 2023 se notificaron 3.758 reportes, de los cuales 729 estuvieron asociados a la fabricación y produjeron 713 incidentes adversos, 16 eventos adversos."</i></p>
3.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 20 Validación secundarias IVD	<p>No es necesaria la "Validación Secundaria" para los reactivos IVD cat III. Esta fue una práctica común en los años 90s con las pruebas para VIH, hoy sustituida en su totalidad por los test de proeficiencia o paneles de seroconversión. Así es como hoy se evalúa en el posmercado los reactivos IVD. Retándolos contra sueros estandarizados de difícil diagnóstico. Los criterios de estos paneles de sueros están claramente establecidos por la OMS, FDA, CDC, CE. La autoridad sanitaria de Colombia debe buscar el panel de sueros que considere ajustado a sus requerimientos analíticos y regulatorios y verificar el desempeño de los Reactivos objeto de vigilancia. Hoy no tiene aplicación la validación secundaria para la emisión del Registro Sanitario.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario. Tal y como lo afirma en el comentario, hoy no se tiene aplicación de la validación secundaria para la emisión del Registro Sanitario, por lo tanto, se expone esta situación ya que es necesario garantizar que los RDIV de interés en salud pública que se utilizan en la población colombiana estén validados a las características de nuestra población, así como a las de las cepas circulantes en el territorio. Teniendo en cuenta que el documento relaciona de manera general los RDIV, se ajustará para indicar que son aquellos con alto impacto en salud pública. En consecuencia, se ajustará el último párrafo de este ítem, así:</p> <p>Así las cosas, no se encuentra establecido en la normatividad sanitaria un requisito respecto de la validación secundaria de pruebas diagnósticas al solicitar el registro</p>



				<p>sanitario para los RDIV con alto impacto en salud pública. En ese sentido, para el caso de una prueba diagnóstica de alguna enfermedad infecciosa de alto riesgo que ingresa al país por la segunda vía, de países de referencia, en donde se aplica el mecanismo de confianza, no es posible demostrar durante la etapa de premercado que el método establecido en la prueba diagnóstica funciona para las cepas circulantes en la población colombiana de acuerdo con las especificaciones de desempeño establecidas por el fabricante.</p>
4.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 20 Validación secundarias IVD	<p>De otra parte, la mejor validación secundaria de los IVD es el desempeño de los reactivos durante más de 30 años en el mercado. La tecnología analítica de pruebas inmunométricas usadas en los reactivos Cat III, se desarrollarán hace más de 30 años. Muy pocos de estos Reactivos han sido retirados del mercado por hacer malos diagnósticos y en Colombia en los 20 años del 3770, no ha habido cancelación de Registros porque el reactivo no se desempeñó dentro de los criterios evaluados por el Invima cuando estudió el Inserto. De igual manera no hay un estudio que evidencie el mal funcionamiento de los Reactivos de Infecciosas para cepas colombianas. No es necesario la evaluación premercado del performance de los reactivos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Al respecto, es potestativo de la entidad sanitaria evaluar el riesgo e implementar todas las acciones para mitigarlo, por lo cual, el hecho de que a la fecha no se haya cancelado un registro sanitario motivado por los resultados de la Reactivovigilancia no quiere decir que el riesgo no sea latente.</p>
5.	Cámara de dispositivos médicos ANDI Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 20. Validaciones secundarias para los RDIV de alto riesgo sin lineamientos de referencia	<p>El hecho que no se encuentre establecido en la normatividad sanitaria un requisito respecto a la validación secundaria de pruebas diagnósticas al solicitar un Registro sanitario no es suficiente para determinar que esta situación representa un problema o riesgo en salud pública, el registro de eventos adversos en salud pública entre otros debe apoyar esta intención para validar que sea pertinente su inclusión como una necesidad a trabajar. Es necesario asegurar la confianza entre entidades sanitarias, así como no impactar la oportunidad en los trámites de obtención de Registros Sanitarios para Reactivos de Riesgo Alto para su pronta disponibilidad en el mercado diagnóstico.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>En el documento de la problemática se señala que el riesgo latente es que para algunos RDIV no es posible demostrar durante la etapa de premercado que el método establecido en la prueba diagnóstica funciona para las cepas circulantes en la población colombiana de acuerdo con las especificaciones de desempeño establecidas por el fabricante.</p>
6.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 20 Causa. Modificaciones técnicas automáticas que no requieren estudio previo	<p>La emisión de los Decretos 581 y 582 tuvo un impacto muy positivo en el sector en términos de la agilidad de los trámites y asegurar la continuidad del abastecimiento de productos cuando se trata de modificaciones. Se sugiere incluir un sustento estadístico del impacto negativo en riesgos por otorgar estos permisos para identificar si verdaderamente es un riesgo para la salud o mejor si se debe atacar la problemática de la falta de capacidad de la entidad para realizar el control posterior.</p> <p>En adición como se expresa en el mismo documento, a hoy la entidad no cuenta con la capacidad suficiente para hacer una evaluación de tramites todos con aprobación previa. (HALEON)</p> <p>Es importante considerar que los productos son dinámicos por lo cual la frecuencia de cambios que impactan los actos administrativos es alta, por esto se requieren mecanismos de aprobación oportuna que no impacte la disponibilidad de los productos en el mercado. A este numeral debería adicionarse que el INVIMA carece de capacidad técnica y operativa que favorezca el proceso de revisión en los procesos de índole</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p> <p>El documento de la problemática señala que existe un riesgo derivado de las modificaciones, sin embargo, no se aclara que el mayor riesgo es sobre modificaciones de tipo técnicas. Es importante señalar que el riesgo de estas modificaciones es latente ya que la capacidad de recurso humano para la revisión por parte de los profesionales de la DDMyOT es limitada para realizar todos los controles posteriores de la documentación presentada en las modificaciones, es decir, solo hasta que se realiza el control posterior se puede establecer si la misma no representa un cambio en la seguridad y efectividad del producto y que podría generar un evento adverso en los usuarios. Por lo anterior, se ajustará lo anteriormente mencionado en el documento.</p>



			automática para aportar a la oportunidad y confianza en los procesos de trámite automático. (BD)	
7.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 20 N°2 Modificaciones Automáticas	<p>En este se tema, el problema no son la Modificaciones Automáticas. Son los Registros Sanitarios. Si la norma define los RS Automáticos, las modificaciones también lo deben ser. Si son RS de Control posterior, las modificaciones también lo serán. Excepto los cambios legales y la adición de referencias. Así mismo, están confundiendo el riesgo que representa autorizar una modificación automática con la incapacidad operativa que tiene el Instituto para realizar el control posterior que se requiere a este trámite. Se estaría retrocediendo en agilidad en los tramites y respuesta al mercado, por temas de operatividad y suficiencia del INVIMA.</p>	<p>No se acepta el primer comentario.</p> <p>Respecto al primer punto, se debe indicar que en este documento se está definiendo el problema evidenciado, sus causas y consecuencias. Por lo que, en este punto no se están definiendo alternativas de intervención al problema.</p> <p>Se acepta parcialmente en cuanto al segundo comentario. El documento de la problemática señala que existe un riesgo ya que la capacidad de revisión por parte de los profesionales de la DDMyOT se excedió para poder realizar el control posterior de la documentación presentada en las modificaciones. Es preciso señalar que el mayor riesgo se presenta por aquellas modificaciones de carácter técnico, por lo cual, se ajustará el documento para señalar que se genera un riesgo de no tener certeza si lo aprobado de manera automática para cambios "técnicos" coincide con la documentación presentada como respaldo a la solicitud.</p>
8.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 21 N°3 Evaluación Documental	<p>Le evaluación documental es la única manera de verificar la calidad, seguridad y características técnicas del producto. Máxime cuando la norma sanitaria está acogiendo las normas de gestión de calidad o BPM del fabricante. El hecho que en la visitas de vigilancia se realicen malas prácticas en los productos, es un problema del distribuidor local y el cumplimiento de buenas prácticas, mas no del Reactivo o el DM. De otra parte en los 20 años de aplicación de las normas, nunca he visto un Auto o Requerimiento que invalide un documento técnico porque no cumple con los estándares de seguridad exigidos por el Invima y cancele o niegue el Registro Sanitario. Así mismo entiendo que no ha habido en Colombia un evento adverso serio de consecuencias severas, por que el producto no cumplió con las características de calidad presentadas al Invima.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p> <p>En este ítem se quiso abordar lo evidenciado entre las visitas que realiza el Invima y la documentación que se presenta para obtener el registro sanitario, y como, en ocasiones, se observa que existe una discrepancia entre los mismos. Ahora bien, respecto de las medidas que toma el Invima cuando esta situación se presenta podrán ser aquellas contempladas en el art. 576 de la Ley 9 de 1979.</p>
9.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 21 N°3 Evaluación Documental	<p>El control sanitario involucra la fase promercado y fase post-mercado, las cuales se complementan para garantizar que los productos disponibles en el mercado cumplen con los requisitos bajo los cuales fueron emitidos sus Registros Sanitarios, por ende las labores de Inspección, Vigilancia y Control son los mecanismos disponibles para verificar que los productos se encuentren bajo cumplimiento de la documentación aportada y condiciones aprobadas en su Registro</p> <p>A este numeral debería adicionarse que el INVIMA carece de capacidad técnica que fortalezca el proceso de revisión en los procesos para favorecer la confianza en la documentación que se aprueba.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se ajusta en el documento para poner de presente que la autoridad sanitaria no cuenta con los mecanismos suficientes y expeditos para la verificación de la documentación que es allegada.</p>
10.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Pág 21. Numeral 3. Revisión documental para asegurar la veracidad de la información	<p>El numeral menciona "El análisis que hace el Invima sobre dicho expediente, que se limita a la revisión documental, puesto que no se hace revisión en sitio" hace ver como si fuera un sistema de análisis deficiente, cuando en países de referencia la evaluación para registro de producto también se hace sobre una base documental bien sustentada. Adicionalmente, es importante aclarar que para productos importados los estudios técnicos de evaluación clínica, análisis de riesgos, informes de</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Se ajusta en el documento para poner de presente que la autoridad sanitaria no cuenta con los mecanismos suficientes y expeditos para la verificación de la documentación que es allegada, teniendo en cuenta que en Colombia el mercado es mayoritariamente de DM importados.</p>



		provista para la solicitud del RS	verificación y validación, etc., se realizan en las plantas de fabricación y no de forma local.	
11.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 21. Revisión documental para asegurar la veracidad de la información provista para la solicitud del RS	La información técnica y legal es la vía que las agencias sanitarias han estipulado para la verificación de las condiciones de calidad y seguridad de un producto sanitario. Esto es diferente y debe diferenciarse de las condiciones que se presenten en las revisiones de los establecimientos ya que son procesos diferentes, además de tener en cuenta que el CCAA es expedido por INVIMA, por lo cual el fallo estaría en su ejercicio de vigilancia y control, no en el expediente que reposa en INVIMA. La veracidad de la información comprobable en visitas de inspección, vigilancia y control no puede ir más allá de la verificación de actividades que se autorizan a realizar en las instalaciones, por lo tanto solo podrían orientarse a verificar las modalidades de los registros sanitarios autorizados, mas no de la información técnica o legal que se aporta para la aprobación de un RS. El Realizar una visita en sitio para revisar un documento, no es parte de la causa, sino la falta de herramientas u organismos destinados a realizar procesos de evaluación de la conformidad de los documentos técnicos y que permitan verificar lo presentado al Invima.	Se acepta parcialmente el comentario. Se ajusta en el documento para poner de presente que la autoridad sanitaria no cuenta con los mecanismos suficientes y expeditos para la verificación de la documentación que es allegada, teniendo en cuenta que en Colombia el mercado es mayoritariamente de DM importados.
12.		Pag. 22. 4. Definición sobre cuando se requiere o no un registro sanitario	A pesar de que se tienen las reglas de clasificación de los productos establecidas en los decretos, las innovaciones de los productos y el volumen de DM y de IVD que se encuentran en la categoría internacional de Bordeline, complejiza aún más la figura de certificado de no obligatoriedad. En el mercado hay productos que tienen certificados de no obligatoriedad y otro igual que si tiene registro, generando confusión e inequidad. Adicionalmente, las decisiones contradictorias en diferentes actas de las salas especializadas generan confusión, lo cual se ve agravada en el acceso de las por demoras el proceso de importación en el trámite del VUCE, al no tener un mecanismo de coordinación entre las decisiones sobre estos productos desde el punto de vista sanitario y el proceso de importación.	Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que lo planteado en el comentario respecto de innovaciones ya se aborda aquí y en cuanto a los productos borderline se ahonda en el ítem 16 "Software como DM, DM combinados, de origen animal, así como los borderline" de la causa 2 ". Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM". Respecto a las decisiones de la sala se incluirá en el documento.
13.		Página 22 punto N°5 director técnico	Se sugiere modificar el texto de la siguiente manera; El papel del director técnico de los fabricantes o importadores de DM es fundamental en el mantenimiento de condiciones certificadas, por cuanto es quien responde junto con el representante legal ante la autoridad sanitaria por la calidad y seguridad de los productos que se encuentran disponibles en el país. Este papel preponderante demanda a los profesionales que ocupan el cargo el estricto cumplimiento de las funciones legalmente establecidas en la normatividad sanitaria vigente, lo cual implica tener el conocimiento técnico científico de los productos importados o fabricados, así como disponer del tiempo necesario para asumir estas responsabilidades y debe garantizar el sistema de gestión de calidad.	No se acepta el comentario. Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado, en el numeral 5. Figura del director técnico, corresponde a lo que este debe cumplir para estar acorde con la normatividad sanitaria. Es importante recordar que el documento de problemática publicado está dirigido al régimen y fiscalización sanitarios, por lo cual, no se ahonda en temas específicos de responsabilidades del director técnico ni el procedimiento de su aprobación ante el Invima.
14.		Página 22 punto N°5 director técnico	Se sugiere adicionar: La falta de unidad de criterio y la exigencia de requisitos no establecidos en la norma para los directores técnicos ha afectado a la industria y los tiempos de espera asociados al proceso de aprobación DTs .	Se acepta el comentario parcialmente, con el fin de incluir la problemática que se ha presentado respecto a los perfiles profesionales de los directores técnicos.

			<p>No es pertinente exigir varios directores técnicos con formación específica por tipo de producto (DT – ingeniero biomédico para equipos biomédicos, bacteriólogo para DT de IVD y si tiene insumos otro DT), porque se desconoce la experiencia, conocimiento y formación profesional, adicionalmente no debería ser una limitante en el caso de empresas que demuestra que tienen la estructura y recurso humano para cumplir satisfactoriamente las actividades necesarias por tipo de producto, llevándolas a cabo por el personal con la profesión y competencia para dicha actividad, ejemplo Instalación y mantenimiento de equipos realizados por Ingenieros capacitados</p> <p>Es importante destacar que para que un profesional pueda ejercer funciones de Director Técnico debe ser aprobado por el INVIMA, donde actualmente existe un trámite establecido, por lo anterior no debe presentarse que durante una auditoria basada en el criterio del auditor se indique que el profesional no es idóneo, después que ha sido aprobado y aceptado por parte del Instituto.</p> <p>La designación del director técnico es competencia de la compañía de IVD o DM es el fabricante o el importador (Distribuidor), en conformidad con la regulación existente quien designa al DT para que cumpla las funciones correspondientes a cabalidad. De otra parte, la falta de unificación de criterios hace que se exijan funciones de ejecución y responsabilidad indiscriminadamente; así como la confusión de funciones regulatorias con temas de calidad. Sin embargo, en el CCAA se mezclan los dos temas. Con consecuencias terribles para la industria en estos últimos 10 años.</p> <p>Debido a que la certificación de CCAA es un requisito previo a la obtención de registros sanitarios, las compañías que desean ingresar al mercado deben contratar un director técnico con varios meses de anticipación a la puesta en marcha de la operación, constituyendo una barrera para su ingreso al mercado. Derivado de esto, algunas compañías optan por contratar directores técnicos de dedicación parcial, por tanto debe ser considerada esta causa dentro de la problemática expuesta.</p>	<p>Es importante recordar que este AIN está dirigido al régimen y fiscalización sanitarios, por lo cual, no se ahonda en temas específicos de responsabilidades del director técnico ni el procedimiento de su aprobación ante el Invima.</p> <p>Ahora bien, respecto a la contratación del director técnico previo a la obtención del registro sanitario, se incluyó un párrafo con esta situación.</p>
15.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 23 Equipos Biomédicos (EB) Nuevos y usados	<p>Venta y Donación: La figura de comodato o arriendo es un modelo de negocio que es viable para un equipo nuevo o usado y no es una causa para perder el control sobre la calidad, seguridad, eficacia y desempeño. No debería ser asociada como una figura para encubrir una venta de un usado, sino más bien el problema se debería atacar estableciendo controles sobre las responsabilidades de los tenedores de los equipos que deben asegurar que los mantenimientos de los equipos se hagan por parte de un recurso humano idóneo y calificado y siguiendo siempre las instrucciones del fabricante (en términos de ciclo de vida útil de los equipos, frecuencias y protocolos de mantenimiento definidos). Adicionalmente, se debe desligar la vigencia del registro sanitario con la vida útil de un equipo biomédico, teniendo en cuenta que si se importa un equipo finalizando la vigencia del registro, no significa que el equipo deba ser considerado como obsoleto.</p>	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el texto en el documento de la problemática para aclarar la situación respecto de la figura de comodato o arriendo de EBC.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p>
16.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 23 Equipos	<p>Venta y Donación: El problema radica en que la estructura del actual Decreto no está alineado a las modalidades de comercialización aplicables a los equipos biomédicos y desconoce las condiciones del mercado colombiano, las del sistema</p>	<p>Se acepta parcialmente.</p>



		<p>Biomédicos (EB) Nuevos y usados</p>	<p>de salud y del ciclo de vida de los equipos. Las actuales prohibiciones del Decreto representan desafíos ante los modelos de adquisición, aprovechamiento hasta la vida útil e incorporación de tecnologías en los servicios de salud. La normativa actual relaciona que los equipos biomédicos IIB y III usados no pueden importarse, adquirirse o donarse, lo cual afecta la transferencia de la propiedad de los equipos e incluso los mecanismos de financiación de los mismos, esto representa una barrera para la adquisición de los equipos para las Instituciones de salud que requieren el financiamiento, ya que para el sector bancario no es atractivo un activo que posterior a 5 años no podrá hacer unos del mismo, para moverlo a otra institución. Es importante considerar que el equipo dependiendo del uso tendrá la misma vida útil con el locatario del equipo que sí lo dona o lo comercializa, ya que la vida útil de un equipo no depende de quién sea el propietario, sino del uso y mantenimiento que se le dé al equipo. El concepto establecido en la normatividad actual para un equipo usado, no es de acuerdo al uso del equipo sino a los tiempos de fabricación, lo que impide la comercialización de equipos nuevos que se encuentran en inventario debido a las estrategias comerciales de compras de los importadores a los fabricante o para garantizar la disponibilidad del producto en menor tiempo. Los conceptos de nuevo y usado deben estar ligado al tiempo de uso del productos y no a los años de la fabricación de la tecnología. Los requerimientos para la importación o comercialización de equipos usados deben basarse en la capacidad de asegurar que se mantienen las condiciones de seguridad, calidad, efectividad y desempeño de estos equipos definidas por el fabricante, independientemente de su clase de riesgo o fecha de fabricación. Esto mismo aplica para equipos repotenciados por el fabricante; la calidad y seguridad de los mismos no se ve restringida por su fecha de fabricación original teniendo en cuenta que el proceso de repotenciamiento garantiza que la calidad y seguridad de estos equipos se mantiene.</p> <p>En la normatividad actual se identifica la falta de lineamientos para poder comercializar los productos de acuerdo a las necesidades del sector, entendiendo que actualmente existen diferentes modelos de comercialización.</p>	<p>Se ajusta el texto en el documento de la problemática para aclarar la situación respecto de las dinámicas comerciales de este tipo de dispositivos.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p> <p>Respecto a las alternativas propuestas, se ha de resaltar que las mismas se deben realizar en otra etapa del AIN, ya que existen diversas alternativas de intervención, regulatorias y no regulatorias. Las cuales en su momento serán publicadas para los comentarios.</p>
17.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 23 Equipos Biomédicos (EB) Nuevos y usados	<p>Postventa: Teniendo en cuenta que las IPS tienen la autonomía para contratar soporte técnico con el fabricante o mediante profesionales registrados en INVIMA, algunas intervenciones de equipos realizadas por personal no calificados por el fabricante puede derivar en que se pierda la garantía sobre los equipos y no sea posible para el fabricante o titular continuar ofreciendo el servicio técnico. Esto deriva en un vacío legal puesto que si bien el fabricante comparte la responsabilidad del funcionamiento de los equipos con el tenedor, el fabricante no puede responsabilizarse por la intervención de terceros no autorizados y entrenados en el manejo de sus equipos. Se debe considerar que calificar ingenieros en el mantenimiento de un solo equipo puede tomar hasta 6 meses, por tanto el registro de profesionales para prestación de servicio técnico no asegura la idoneidad de la persona para todos los equipos disponibles en el</p>	<p>Se acepta parcialmente</p> <p>Se ajusta el texto en el documento de la problemática, para incluir la situación que se presenta con las contrataciones con terceros que hacen los prestadores de servicios de salud en posventa para los equipos biomédicos.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p>

			<p>mercado y no hay una categorización que demuestre su formación o especialidad.</p> <p>La documentación técnica y manuales establecidos por los fabricantes indican que el mantenimiento debe efectuarse por personal entrenado y capacitado, sin embargo las IPS tienen la libertad de contratar a terceros no autorizados para ejecutar los mantenimientos, cuando se cuenta con tecnologías especializadas el mantenimiento inadecuado genera riesgo en el desempeño del equipo, sin embargo actualmente la responsabilidad solo recae sobre el fabricante y el importador aun cuando la IPS no siguió las recomendaciones del fabricante establecidas para el mantenimiento del equipo.</p> <p>Se debe tener en cuenta que para algunos dispositivos médicos siempre aplica el soporte postventa y las garantías, pero no para todos es aplicable un servicio de mantenimiento preventivo o correctivo desde fábrica por cuanto son equipos compactos ó pequeños que no lo requieren.</p>	
18.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 23 N°6 Equipos Nuevos y Usados	<p>El 4725 reglamenta el régimen de Registros Sanitarios para dispositivos médicos. Esto relaciona directamente con la Importación y Venta de Equipos nuevos en el País. No está dentro de su objeto, reglamentar la comercialización de equipos usados en el mercado local. En el mercado secundario de Equipos, la norma reglamenta los procesos de vigilancia pos-mercado de estos equipos, así como la asistencia y servicio técnico del importador. Pero no la Comercialización.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Se hace la aclaración que actualmente el Decreto 4725 de 2005 contempla: "Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional".</p> <p>Adicionalmente el Capítulo VII Disposiciones comunes a los capítulos anteriores, en su "artículo 37 Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado." Los contempla por ende son del ámbito de aplicación del mencionado decreto.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes en el segundo párrafo, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p>
19.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	pag 23 N°6 Equipos biomédicos (EB) nuevos y usados2	<p>Se sugiere eliminar el texto:</p> <p><i>"En cualquier caso, estos equipos deben mantener las condiciones de seguridad, calidad, efectividad y desempeño. En la actualidad muchos de los equipos biomédicos usados de clase de riesgo I, IIa, IIb y III se encuentran bajo figuras de comodato o arriendo. Sin embargo, esto lo utilizan algunas empresas para encubrir la figura de venta, porque sí realizan la venta de los EBC ya usados, siendo esto prohibido.</i></p> <p>Lo anterior porque la figura de comodato es una figura comercialmente aceptable internacionalmente y permite el acceso a la tecnología.</p>	<p>Se acepta el comentario parcialmente.</p> <p>Se ajusta de acuerdo con el comentario 15.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p>

20.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 25. 7. Procedimiento para realizar las donaciones nacionales de dispositivos médicos	Importante incluir en la problemática que no existe una alineación con otras normativas existentes en el país relacionadas con la donación de dispositivos médicos, insumos o equipos en el país, y se denota la falta de articulación entre las entidades involucradas, generando confusión en aquellas entidades o involucrados que quieren realizar un proceso de donación. Esta desalineación deja áreas grises en la normativa y puede representar un riesgo de cumplimiento en unos actores o abrir opciones de uso inadecuado de la figura de donación.	Se acepta parcialmente. Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado. Se ajusta el texto para que se incluya la debilidad en la articulación entre entidades frente a donaciones de dispositivos médicos.
21.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 25. Equipos Nuevos y usados. Repuestos	Los equipos biomédicos tienen una vida útil establecida por el fabricante y el mismo fabricante asegura el suministro de repuestos hasta el fin de vida útil, por lo tanto se debería considerar en la problemática que no se cuenta con un control sobre los tenedores de los equipos cuando proyectan la tenencia y uso de un equipo más allá de su vida útil recomendada; si no se considera renovar la tecnología va a existir la imposibilidad de suministrar repuestos originales por parte de los fabricantes y se abre la posibilidad de adquirir y usar repuestos no originales o usados.	Ídem respuesta 17
22.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Pag 25. Repuestos	Es necesario enfatizar que los repuestos, partes y accesorios deben considerarse como tal y no como Dispositivos Médicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lo anterior considerando que dichos productos no prestan una función de dispositivo médico por sí solos, sino que están asociados a equipos y sistemas que son los que ejercen la indicación de uso que ha sido autorizada en el registro sanitario y tomando como referencia el marco regulatorio internacional. Invima ha emitido conceptos erróneos clasificando algunos DMs como accesorios, lo cual se contradice con lo evaluado y aprobado en el registro sanitario, generando barreras a la importación de suministros requeridos para los Equipos Biomédicos como el proceso TRAZA, el cual impacta la disponibilidad de repuestos para hacer mantenimientos y asegurar la continuidad de la prestación de los servicios de salud, lo cual afecta directamente al sistema de salud y a los pacientes. No hay comunicación ni articulación entre INVIMA y VUCE. Muchas veces se debe solicitar certificado de no obligatoriedad para amparar esta parte dentro del proceso de comercialización. Si bien es cierto que se ha generado un mercado paralelo de repuestos ya que en plataformas como mercado libre se encuentran disponibles, el esfuerzo para combatir la problemática debe centrarse en quienes la incumplen y no en las compañías importadoras que están sujetas a los controles sanitarios establecidos en la normativa y son garantes del funcionamiento de los equipos., actualmente los controles establecidos para la importación y la comercialización solo impactan a los importadores quienes tienen que someterse a trámites adicionales para poder garantizar la disponibilidad de los repuestos y no se está impactando el contrabando de repuestos para las empresas que no se encuentran como importadores en los registros sanitarios ni tampoco controles a las IPS que adquieren los productos a empresas que no cumplieron el debido	Se acepta parcialmente. Se ajusta el texto incluyendo problemática frente a los repuestos.
23.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 25. 8. Exigencias de etiquetado para todos los DM	Actualmente no se encuentran requisitos de etiquetado armonizado internacionalmente relacionados con lo establecido en el estándar semántico, es importante que dentro del decreto se cite esta situación y se refiera a algún reglamento técnico de etiquetado, además se tengan principios de etiquetado	No se acepta el comentario ya que la problemática no se enfoca en tener lineamientos internacionales sobre etiquetado sino en la situación que causa dicho problema.



			asociados a las instrucciones de uso donde las instrucciones de uso se pueden proporcionar al usuario en un formato impreso, electrónico u otro, según las guías de principios de etiquetado de la OPS.	Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes en el segundo párrafo, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.
24.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Pág 26. Agotamiento de etiquetas	El documento dice: " Si no se realiza el agotamiento de etiquetas y se comercializan los dispositivos con unas nuevas, que han sido modificadas, puede ser en la aplicación del dispositivo, manejo del equipo, temperaturas de almacenamiento, entre otras" es importante aclarar que esto se refiere a la etiqueta del producto y no al manual de usuario o inserto. Siendo el agotamiento de un manual o inserto un proceso muy complejo de controlar y que no tiene sentido que se impacte la comercialización debido a esto.	Se acepta parcialmente. Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado. Se ajusta el texto haciendo la aclaración frente a solo etiquetas.
25.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Pág 26. Agotamiento de etiquetas	Sobre lo indicado en el texto, no se hace referencia a los diferentes conceptos que se han emitido desde el Invima para brindar claridad de la aplicabilidad del trámite de agotamiento de etiquetas. En este orden de ideas la sugerencia es que la normativa futura aborde con claridad las circunstancias en las que es posible un agotamiento de etiquetas con o sin necesidad de una autorización. Un punto que sugiero debe adicionarse a este numeral es que la normativa actual no considera los diferentes escenarios presentados en la industria de los DM y RIVD, donde un proceso de agotamiento de etiquetas puede ser superior a los tiempos otorgados, en este caso la sugerencia es que la autorización, si procede, sea adecuada a la situación, inventario y demanda a fin de no generar desabastecimiento en el mercado. Así como considerar situaciones especiales como errores en el etiquetado de origen que no impacten la seguridad, calidad y eficacia del producto. El agotamiento de etiquetas es un término que se confunde hoy día con agotamiento de producto, por la falta de definición en la normativa.	Se acepta parcialmente. Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado. Se ajusta el texto incluyendo el escenario <i>de situaciones especiales como errores en el etiquetado de origen que no impacten la seguridad, calidad y eficacia del producto.</i>
26.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 26. 10. Definiciones	Es importante adicionar a la causa que no se cuentan con unos periodos de revisión de estas definiciones donde el Minsalud y el Invima pueda realizar ajustes al contexto de las definiciones de acuerdo con productos innovadores que ingresen al país, adicionalmente no se cuentan con comités técnicos que permitan tener definiciones actualizadas acorde a la evolución de las tecnologías.	No se acepta el comentario. Respecto a la alternativa propuesta, se ha de resaltar que la misma se debe realizar en otra etapa del AIN, ya que existen diversas alternativas de intervención, regulatorias y no regulatorias. Las cuales en su momento serán publicadas para los comentarios.
27.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 27 No. 11 Desarrollo de la evidencia clínica con DM	El nivel de detalle que debe ser solicitado por la entidad, debe encontrarse acorde a lineamientos internacionales como ISO, IEC e ICH con el fin de que no se hagan requerimientos obsoletos que no aporten valor en demostrar la seguridad y eficacia de un dispositivo médico ni apreciaciones subjetivas como se indica en el documento; dada la variedad de DM que existen y que por lo general no son desarrollados específicamente para Colombia, no vale la pena que la entidad establezca requerimientos que no tiene la capacidad de mantener actualizado.	No se acepta el comentario ya que no propone modificación de la problemática y sus causas. Respecto a la alternativa propuesta, se ha de resaltar que la misma se debe realizar en otra etapa del AIN, ya que existen diversas alternativas de intervención, regulatorias y no regulatorias. Las cuales en su momento serán publicadas para los comentarios.
28.		Página 27 N°12 Publicidad	La normatividad actual establece unos lineamientos que establecen lineamientos para el control de la publicidad de dispositivos médicos sin embargo esta no se	No se acepta el comentario

			<p>encuentra actualizada con las estrategias actuales de comunicación utilizadas en el marketing lo que incluye medios de comunicación masivos como redes sociales, la debilidad en la unificación de criterios ha llevado aumentar el volumen de trámites para los cuales el INVIMA no cuenta con la capacidad instalada afectando la comercialización de los productos.</p> <p>La normativa carece de la clasificación de productos de venta libre y de uso exclusivo por profesionales de la salud, criterios que deben ser parte fundamental en la definición de lo que requiere control de publicidad.</p> <p>Existen entes que tiene responsabilidad frente a la publicidad, se deben articular los procesos entre el Invima y la SIC para definir de manera estandarizada y armonizada los criterios de publicidad.</p> <p>El INVIMA cuenta con la información científica de los productos que permiten determinar en un control posterior de la publicidad de un producto se ciñe a la verdad y obedece a lo aprobado en el registro sanitario.</p>	<p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p>
29.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Pag 28. Numeral 8. Exigencias de etiquetado para todos los dispositivos médicos. Muestras.	<p>Es pertinente dar claridad a los siguientes conceptos: muestra gratis, muestra sin valor comercial y muestra de demostración. Al no existir claridad en las definiciones indicadas (muestra gratis, muestra sin valor comercial y producto en demostración), se desconoce el alcance y requisitos de las mismas. Los DM y RDIV deben cumplir con los requisitos de etiquetado generales aplicables según los existentes en la normatividad, por ende no demanda establecer exigencias y trámites especiales de etiquetado de acuerdo con las <u>modalidades de entrega</u> de estos al cliente, siempre y cuando estos cuenten con su registro sanitario debidamente aprobado.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado</p> <p>Respecto a la alternativa propuesta, se ha de resaltar que la misma se debe realizar en otra etapa del AIN, ya que existen diversas alternativas de intervención, regulatorias y no regulatorias. Las cuales en su momento serán publicadas para los comentarios.</p>
30.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 28. 13. Distribución de DM considerados muestras sin valor comercial y aquellos utilizados para demostración, capacitación y formación de personal.	<p>Por qué se considera un riesgo a la salud pública, si los DM o EB que son ingresados al país con la figura de demostración, capacitación o formación de personal, no serán usados en pacientes.</p> <p>La norma actual carece de alternativas que respondan a la necesidad de la industria para la importación de productos sin RS adicionales a las existentes (demostraciones, emergencias sanitarias, estudios clínicos), con el fin de realizar evaluaciones o validaciones internas previas a los DM o RDIV, donde las condiciones de autorización sean temporales y no representen un riesgo a la salud pública y no sean usados en pacientes con fines de diagnóstico, tratamiento, etc, ni puestos en servicios de salud.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado</p>
31.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	página 29 N° 16. Software como DM, DM combinados, de origen animal, así como los borderline	<p>En estos casos no hay claridad frente a las reglas de clasificación aplicadas a este tipo de productos. La regulación actual carece de definiciones que facilite al usuario y la autoridad establecer el proceder en términos de Registro Sanitario.</p> <p>Actualmente no existen mecanismos eficientes que permitan confiar en los conceptos emitidos sobre los productos para los que su clasificación sea dudosa frente a la norma, estos dependen de los criterios de los evaluadores del Invima, los cuales, sin intermediar un cambio de regulación, cambian con el tiempo</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p>



			<p>afectando a los usuarios. (ejemplo: se emiten conceptos de clasificación de productos bajo determinada clasificación en Salas Especializadas, Certificaciones de No requiere o Solicitud de Conceptos, pero luego el concepto cambia generando requerimientos hacia el interesado impactando los registros sanitarios)</p> <p>Adicionalmente, la sala especializada puede definir una clasificación diferente para algunos productos / software que no son DM por la indicación de uso dada por el fabricante y por las normas de referencia internacionales.</p>	<p>Se incluye en el documento el texto:</p> <p><i>"Así mismo, la sala especializada puede definir una clasificación diferente para algunos productos / software que no son DM por la indicación de uso dada por el fabricante y por las normas de referencia internacionales".</i></p>
32.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 30. 16. Software como DM	<p>"Ahora, en relación con los DM combinados con otras tecnologías como componentes anatómicos, aquellos de origen animal, software como DM, RDIV y borderline, no hay un lineamiento específico ni requisitos técnicos para fabricación, ingreso al país o en el trámite del registro sanitario, debido a que en los años 2004 y 2005 este tipo de tecnologías no se encontraban disponibles en el país. En estos casos también se recurre a la Sala Especializada de DM y RDIV para aclarar los temas pertinentes a esos productos."</p> <p>Se deben tener presente todas las definiciones de Software dentro del universo de los DM como Software como DM (SaMD) y Software en un dispositivo médico (SiMD) de acuerdo con las guías de IMDRF y OPS.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p> <p>Se incluye en el documento el texto:</p> <p><i>"En relación con las definiciones de Software dentro del universo de los DM, se debe tener en cuenta para actualizar el Software como DM (SaMD) y Software en un dispositivo médico (SiMD) de acuerdo con lineamientos internacionales."</i></p>
33.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 30. 17. Procesos para exportar EB y DM que requieren reparación fuera del país e importarlos de nuevo a Colombia para su uso.	<p>No se encuentra asociación del numeral con esta afirmación: <i>Actualmente, en el país existen equipos biomédicos de alto costo que han perdido la representación en el país, es decir no cuentan con importador que suministre los repuestos y la mano de obra con conocimientos propios de cada tecnología para su reparación; lo que implica que por falta de intervenciones existan equipos no disponibles para tratar a los pacientes que lo requieran.</i></p> <p>La actual regulación establece una Restricción para la reimportación de equipos biomédicos IIB y III que deben salir del país para recibir mantenimiento y que regresen al mismo propietario debido a su condición de equipo usado. Lo que resulta en la pérdida de oportunidad de uso y aprovechamiento de las tecnologías disponibles y pérdida de inversiones.</p> <p>No hay consideración regulatoria frente a la posible falta de capacidad local para realizar actividades de mantenimiento sobre equipos usados de riesgo alto (IIB y III), lo cual ocasiona que sea rechazado su reingreso al país afectando el retorno a la prestación de servicios en las instituciones tenedoras.</p> <p>Las actividades de mantenimiento, reparación y repotenciación fuera del país deben ser consideradas como parte de la dinámica de los equipos biomédicos. Por lo que deben existir mecanismos aplicados a estos escenarios, cuyo enfoque se centra en asegurar la tenencia de equipos en buenas condiciones y desempeño óptimo.</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación.</p> <p>Se traslada el párrafo:</p> <p><i>"Actualmente, en el país existen equipos biomédicos de alto costo que han perdido la representación en el país, es decir no cuentan con importador que suministre los repuestos y la mano de obra con conocimientos propios de cada tecnología para su reparación; lo que implica que por falta de intervenciones existan equipos no disponibles para tratar a los pacientes que lo requieran"</i> al numeral 6, sección de repuestos página 25 del documento.</p> <p>Se complementa el párrafo</p> <p>No existen mecanismos que viabilicen la reparación de los equipos biomédicos. Los usuarios deben exportar los DM que requieren ser reparados fuera del territorio Nacional e importarlos de nuevo a Colombia para su uso, lo que afecta la atención de pacientes que requieran de estas tecnologías y además genera cargas arancelarias de salida y reingreso al país, <u>así como la pérdida de oportunidad de uso, aprovechamiento de las tecnologías disponibles y pérdida de inversiones</u>. Cuando realizan el proceso de importación, existe el riesgo que no sea posible ingresar el DM nuevamente, por no tener requisitos claros para su reingreso.</p> <p>Respecto al último párrafo indicado, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado</p>

34.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 31. 1. Programas de vigilancia postcomercialización	<p>Es indispensable que los Programas de vigilancia Postcomercialización estén armonizados frente a las normativas y programas existentes en países de referencia, esto para asegurar consistencia y alineación sobre la clasificación de eventos, acciones y términos. (BD)</p> <p>No hay tiempos definidos por parte del INVIMA para el cierre de los informes de seguridad, eventos/incidentes adversos que son reportados en la plataforma de tecnovigilancia y Reactivovigilancia. (SIEMENS)</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado</p>
35.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 33 Capacidad institucional para llevar a cabo los trámites sobre los DM y la vigilancia postcomercialización	<p>Si bien se percibe una falta de recurso humano que resulta en una sobrecarga de tramites asociados al registro sanitario, es necesario tener en cuenta que INVIMA aún tiene pendiente adoptar temas como las Buenas Prácticas Regulatorias que permitan cumplir acuerdos internacionales (OCDE, Alianza del Pacífico, etc.), e implementando actividades de reconocimiento mutuo para esos acuerdos como el Registro Simplificado si el producto se encuentra registrado frente a agencias de referencia y alta vigilancia (FDA, Health Canadá, etc) o registrados en agencias con acuerdos de reconocimiento mutuo. Es necesario implementar estas prácticas para no solo enfocarse en el trámite del RS sino enfatizar en el ejercicio de vigilancia post-comercialización y de esta forma agilizar la revisión de los tramites en curso. Así como la Ley Anti trámites que existe hace mas de 15 años en el país, que evita generar documentos para realizar tramites dentro del mismo instituto incluso dentro de la misma Dirección.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado, en la "Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM".</p>
36.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 36. 6. Importación y Fabricación de DM sobre medida implantables	<p>De acuerdo al Decreto 4725 es responsabilidad del prestador de servicios de salud asegurar el mantenimiento y la trazabilidad de las tarjetas de implante, sin embargo, ante el incumplimiento de las mismas, en las visitas de inspección y certificación de CCAA se ha transferido dicha responsabilidad a los importadores, no obstante, el mantenimiento de tarjetas de implante por parte de los importadores contravienen con la confidencialidad de la historia clínica del paciente así como con la norma de habeas data. De otro lado, la metodología de establecida para trazabilidad de la tarjeta de implante establecida en el decreto se encuentra desactualizada frente a los sistemas de información actualmente disponibles, lo cual dificulta su diligenciamiento, almacenamiento y la adherencia de los prestadores de salud para mantenerla.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado, en la causa 4, numeral 1. Articulación de la información de DM de diferentes actores, párrafo página 39 así:</p> <p><i>"Sobre los DM implantables, no se ha establecido el registro nacional de implantes en donde se pueda consolidar la información de la tarjeta de implante. Esto impide tener la trazabilidad de estos, en caso de incidentes o eventos adversos o de identificación del portante en caso de fallecimiento y no ser reconocido por nadie. En el caso de los DM implantables de uso prolongado, ni las IPS ni los pacientes tienen obligatoriedad de conservar estos DM, lo que afecta las acciones de fiscalización sanitaria y la trazabilidad de DM implantables y la disposición final, como ya se había comentado anteriormente."</i></p>
37.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 39. Causa 4. numeral 2. Estabilidad y Ciberseguridad de los sistemas de información y la confiabilidad	<p>La débil capacidad institucional para garantizar ciberseguridad depende de muchos factores que no están dentro del alcance de los decretos en cuestión que tienen un enfoque sanitario. Actualmente, ya existen en el país normativas emitidas por Min Tic para regular la seguridad digital (ejemplo: Decreto 338 de 2022) que vienen buscando fortalecer esa cultura de la seguridad digital y es responsabilidad del gobierno y de este Ministerio regular y controlar la seguridad digital en las entidades públicas. Sin embargo, SI es competencia de la regulación sanitaria hacer exigible a los fabricantes el requisito de tener un</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Si bien es clara la definición de ciberseguridad enfocada directamente a los DM, la problemática pretende abarcar a todos los sistemas que confluyen en la digitalización de los datos en general en la plataforma del Invima.</p> <p>No obstante, teniendo en cuenta que lo indicado por ustedes en relación con la definición de "ciberseguridad" relativa a uso de Dispositivos médicos establecida en la</p>



		de información sobre DM la	<p>enfoque basado en el riesgo para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos con protecciones de ciberseguridad adecuadas. La Ciberseguridad por ejemplo ya se considera para FDA como un atributo de calidad del DM. Por lo anterior, es pertinente considerar definiciones, conceptos y requisitos aplicables al uso y conectividad de los Dispositivos médicos. Por ejemplo, en la nota al pie 6) que describe la definición de ciberseguridad se usa una definición de IBM. Se sugiere utilizar entre otras la definición de Ciberseguridad relativa a uso de Dispositivos médicos establecida en la Guía de ciberseguridad de IMDRF:</p> <p>3.10 Ciberseguridad: un estado en el que la información y los sistemas están protegidos de actividades no autorizadas, como el acceso, el uso, la divulgación, la interrupción, la modificación o la destrucción, hasta el punto de que los riesgos relacionados con la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad se mantienen en un nivel aceptable durante todo el ciclo de vida. (ISO 81001-1)</p>	<p>Guía de ciberseguridad de IMDRF, no está establecida actualmente, se incluirá expresamente en la "Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM", numeral 10 "Definiciones"</p>
38.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 39. 1. Articulación de la información de DM de diferentes actores.	<p>"...impide tener la trazabilidad de estos, en caso de incidentes o eventos adversos o de identificación del portante en caso de fallecimiento y no ser reconocido por nadie. En el caso de los DM implantables de uso prolongado⁵, ni las IPS ni los pacientes tienen obligación de conservar estos DM, lo que afecta las acciones de fiscalización sanitaria y la trazabilidad de DM implantables y la disposición final, como ya se había comentado anteriormente."</p> <p>Se debe generar una causa donde se incorpore los criterios y alineaciones sanitarias de disposición final, generando la articulación de todos los actores en concordancia con la Res. 591 de 2024 y Dec. 351 de 2014, para DM no implantado.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>En la normatividad sanitaria identificada para los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, en la página 15, se establece:</p> <p>"Adicionalmente la Resolución 591 de 2024 indica las condiciones particulares para la segregación de los residuos biosanitarios y define lineamientos para el manejo de los residuos biosanitarios generados en la atención de salud y otras actividades, en la cual indica que los establecimientos deben elaborar e implementar el "Manual para la Gestión Integral de los Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades" para lo cual cuentan con un periodo de transición de dieciocho (18) meses". La mencionada norma incluye la disposición final de los DM y los RDIV</p>
39.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Página 39. 2. Estabilidad y ciberseguridad ⁶ de los sistemas de información y la confiabilidad de la información sobre DM	<p>"2. Estabilidad y ciberseguridad⁶ de los sistemas de información y la confiabilidad de la información sobre DM Hay un conjunto de factores que contribuyen a la débil capacidad institucional por parte de las entidades administradoras de la información para garantizar la estabilidad y ciberseguridad de los sistemas de información y la confiabilidad de la información relacionada con DM en Colombia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La falta de regulación específica, porque, aunque existen regulaciones generales en materia de ciberseguridad como la Ley 1273 de 2009 que penaliza los delitos informáticos, aún falta una regulación más completa y específica que aborde las necesidades particulares de la ciberseguridad en este ámbito. • También hay falta de capacitación y concienciación sobre los riesgos de ciberseguridad en los DM, lo que genera que se subestimen las amenazas y las medidas preventivas requeridas en todos los actores. Por otro lado, no se han dedicado recursos, tanto financieros como humanos, para llevar a cabo evaluaciones exhaustivas de ciberseguridad y para supervisar..." <p>Es importante agregar a la causa las situaciones asociadas a los dispositivos médicos que se conectan cada vez más a internet o redes, existe la posibilidad de afectar la seguridad del paciente. Esto es evidente, ya que los incidentes de</p> 	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Frente a lo indicado en su comentario, en la "Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM", numeral 10 está indicado la problemática identificada a la falta de definiciones técnicas y legales que regulan lo DM, y como se mencionó anteriormente, se incluirá que hace falta la definición de "ciberseguridad de DM".</p>



			<p>ciberseguridad han dejado inoperativos los dispositivos médicos y las redes hospitalarias, interrumpiendo la prestación de atención al paciente en los centros de atención sanitaria de todo el mundo, (Ciberseguridad para DM) de acuerdo con guías de IMDRF.</p>	
40.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	Pag 43. Problemática central	<p>La vigilancia postcomercialización hace parte del ciclo de vida del producto, con el acceso a los sistemas de información se ha tenido un aumento de los reportes. Sin embargo, para comprender los efectos reales sobre los pacientes es necesario hacer un análisis sobre las principales causas que pudieron haber llevado (error de uso, reprocesamiento indebido de DM de un solo uso, etc). El documento menciona con respecto los reportes de eventos adversos, denuncias, alertas sanitarias e informes de seguridad, que no se está dando garantías de seguridad, calidad y desempeño a los usuarios respecto a estos productos. Sin embargo, no se hace un análisis estadístico en donde se tenga en cuenta cuál es el porcentaje de estos reportes sobre el total de productos comercializados en el país. Adicionalmente, no se tiene en cuenta que el aumento de reportes va también ligado a una notificación activa por parte de la ciudadanía, fabricantes e importadores lo cuál evidencia un incremento de participación en el cumplimiento de notificar como lo establece la Res 4816 de 2008, así como el importante trabajo que hacen los fabricantes en identificar problemas que impactan la seguridad y actuar en consecuencia en mitigar el impacto de estos problemas de la manera más oportuna posible.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p>
41.	Cámara de dispositivos médicos ANDI	General	<p>En términos generales el documento no corresponde a un Análisis de Impacto Normativo (AIN) de los Decreto 4725 de 2005 y Decreto 3770 de 2004 , sino que muestra la problemática de manera general del sector, nombrando por ejemplo problemas de capacidad de respuesta por causas de recurso humano por parte de la Agencia Sanitaria, inconvenientes en la coordinación entre entidades, carencia de regulación específica de aspectos relacionados con los dispositivos como emergencias sanitarias, donaciones, etc. En donde si bien tienen relación con los productos, en muchos casos se sale del ámbito de aplicación de los Decretos en mención.</p>	<p>Es importe indicar: Las Buenas prácticas regulatorias Como parte de las recomendaciones de la OCDE (2012), se define la expresión "Buenas Prácticas Regulatorias" como las que procuran la correcta aplicación de las herramientas cuya finalidad es mejorar el bienestar social, mediante procesos regulatorios más eficientes y transparentes [1]. Ahora bien, el informe final del AIN aún no ha sido publicado, pues este debe cumplir unas etapas a través de las cuales se busca diseñar regulaciones de calidad, que respondan a las necesidades que se aspira atender con la regulación. Para este caso estamos elaborando un AIN completo que cuenta con las siguientes etapas: 1 Definición del problema, 2 Definición de objetivos, 3. Selección de alternativas, 4 Análisis y evaluación de alternativas, 5 Elección de la mejor alternativa, 6 Diseño de la implementación y del monitoreo, y 7 Consulta Pública. Así las cosas, en este momento nos encontramos en la etapa 1. Definición del problema y Según la "Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN)[2]" expedida por el Departamento Nacional de Planeación -DNP se indica: "3.1.1 Definición del problema El AIN inicia con la definición del problema, tratando de identificar aquello que afecta el bienestar colectivo o que genera estados indeseados en la sociedad. Este es el paso más sustancial del AIN, pues de la definición del problema depende concretar lo que se espera resolver y, en ese sentido, se definirán los objetivos, las alternativas y la implementación de la medida que se adopte. (...)</p>



				<p>Una adecuada determinación del problema parte de identificar los actores y/o sectores relevantes dentro de la temática que se aborde, con miras a obtener una comprensión más amplia de su contexto y sus circunstancias. Es indispensable que en esta etapa del proceso se comprenda que la participación de diversos actores, aunque puede demandar más trabajo y tiempo, ayuda a diseñar regulaciones de calidad, ya que permite identificar futuros efectos imprevistos de la regulación, lo que ayudaría a tomar correctivos en etapas tempranas”.</p> <p>Por lo expuesto anteriormente, este Ministerio realizó la consulta pública de la problemática identificada. A la fecha no ha sido publicado el documento con el AIN completo.</p> <p>[1] https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Gobierno_DDHH_Paz/Gob_Asuntos_Internacionales/Mejora_Regulatoria/2024/Anuario_Segundo_Concurso_Buenas_Practicas_Regulatorias_2022.pdf</p> <p>[2] https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodologica_AIN.pdf</p>
42.		general	No se tienen en cuenta los cambios de regulación que se han tenido a nivel mundial para la solicitud de los requerimientos a los titulares de los RS. (apostilla)	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado, identificado en la <i>“Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM”</i></p>
43.		General	La regulación sanitaria internacional migra a procesos de reliance y convergencia regulatoria, lo cual es necesario incorporar en la reglamentación sanitaria alineada internacionalmente.	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado, identificado en la <i>“Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM”</i>.</p> <p>Respecto a la alternativa propuesta, se ha de resaltar que la misma se debe realizar en otra etapa del AIN, ya que existen diversas alternativas de intervención, regulatorias y no regulatorias. Las cuales en su momento serán publicadas para los comentarios.</p>
44.		General	dado que se requiere una actualización de la normatividad sanitaria en Colombia los argumentos expuestos en el AIN y los hallazgos de la evaluación ex post deben ser complementados con mesas de trabajo que prioricen e incorporen los elementos esenciales de la regulación. Cabe anotar que no todo puede estar en los decretos marco por lo tanto se tendrá que hacer un proceso alterno de normas complementarias y dinámicas.	<p>Aclaración: Este Ministerio finalizó y publicó el Informe final de la evaluación Ex Post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y de reactivos de diagnóstico in vitro[1], el cual se encuentra publicado en la página del Ministerio. Actualmente se realizó la consulta pública de la problemática identificada. A la fecha no ha sido publicado el documento con el informe del AIN completo. Ahora bien, <i>“el AIN es una herramienta que apoya la toma de decisiones en materia de regulación o políticas públicas, porque su fin es analizar técnicamente si es necesario intervenir en la economía y la sociedad; así permite definir con evidencia la mejor forma de hacerlo, buscando que la intervención sea la más beneficiosa en</i></p>

				<p><i>términos económicos, sociales y ambientales. El objetivo principal de un AIN es brindar evidencia que soporte la intervención gubernamental, dado que en este se analizan las alternativas de intervención y sus posibles impactos, es decir, el AIN busca corroborar que previo a la expedición de una norma se escoja la mejor alternativa posible para la sociedad en su conjunto, garantizando que sus beneficios justifiquen sus costos".</i></p> <p>Para este caso estamos elaborando un AIN completo que cuenta con las siguientes etapas: 1. Definición del problema, 2. Definición de objetivos, 3. Selección de alternativas, 4. Análisis y evaluación de alternativas, 5. Elección de la mejor alternativa, 6. Diseño de la implementación y del monitoreo, y 7. Consulta Pública. Es preciso indicar que en la etapa 4. Análisis y evaluación de alternativas, se parte del statu quo, y además se proponen alternativas encontradas para resolver la problemática identificada.</p> <p>Existen diversas alternativas de intervención, regulatorias y no regulatorias. Las cuales en su momento serán publicadas para los comentarios.</p> <p>A la fecha estamos construyendo el AIN completo siguiendo los pasos definidos por la guía del DNP.</p> <p>[1] https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/20232400028190300004%20%281%29.pdf</p>
45.		General	<p>Uno de los problemas no abordados en el documento y con mayor impacto en la actualidad se genera a partir de la publicación de documentos como guías y circulares por parte de INVIMA, mediante los cuales se aclaran o definen parámetros de la regulación y en algunos casos incluso se llega a contradecir lo descrito en los decretos, así mismo, la Dirección de Dispositivos eleva consultas a comisión revisora para determinar que productos requieren registro sanitario y definir la clasificación. Estas prácticas generan una alta incertidumbre e inestabilidad jurídica para los regulados por un continuo cambio en las reglas y condiciones que se deben cumplir. Al respecto es importante considerar que aunque se entiende la necesidad de actualizar criterios, la emisión de guías, circulares, conceptos y normas que impacten la aplicación e interpretación de los decretos deben ceñirse a las buenas prácticas regulatorias, para asegurar la transparencia, objetividad y aplicabilidad de dichos documentos.</p>	Ídem respuesta 44
46.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial Asuntos Regulatorios	& y Página 19 Causa Nº2:	<p>Colombia tiene dos reglamentaciones diferentes para IVD y para DM porque se adoptó el modelo de la CE que, desde los años 90s, ha tenido dos Normas CE independientes. Aún hoy sigue siendo igual con el reglamento 2017/746 para IVD y el reglamento 2017/745 para DM. El Ministerio de Salud adoptó este modelo, bajo recomendación de la OMS en 1993 para la reglamentación Sanitarias de los productos para VIH en la parte más difícil de la epidemia. Sin duda debe seguir siendo así. Es muy valioso el resultado sanitario para el desarrollo del Diagnóstico Clínico en Colombia estos 20 años del decreto 3770. No se han presentado eventos adversos realmente serios por el uso de los Reactivos IVD. Ni han llegado al País productos de mala calidad. Gracias a que</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado, dentro del contexto, y en la "Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM"</p> <p>Respecto a los eventos adversos si han sido reportados ante el Invima, tal como se indica en la página 41</p>



			hay una norma específica normatizada con el modelo vigente en la CE, el cual es aplicado en muchos países.	"En el Programa de Reactivovigilancia , entre 2018 y 2023 se notificaron 3.758 reportes, de los cuales 729 estuvieron asociados a la fabricación y produjeron 713 incidentes adversos, 16 eventos adversos."
47.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial Asuntos Regulatorios	& y Página Validación secundarias IVD: 20	No es necesaria la "Validación Secundaria" para los reactivos IVD cat III. Esta fue una práctica común en los años 90s con las pruebas para VIH, hoy sustituida en su totalidad por los tes de Proeficiencia o Paneles de Seroconversión. Así es como hoy se evalúa en el posmercado los reactivos IVD. Retándolos contra sueros estandarizados de difícil diagnóstico. Los criterios de estos paneles de sueros están claramente establecidos por la OMS, FDA, CDC, CE. La autoridad sanitaria de Colombia debe buscar el panel de sueros que considere ajustado a sus requerimientos analíticos y regulatorios y verificar el desempeño de los Reactivos objeto de vigilancia. Hoy no tiene aplicación la validación secundaria previa para la emisión del Registro Sanitario.	Ídem respuesta 4
48.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial Asuntos Regulatorios	& y Página Validación secundarias 20	IVD contDe otra parte, la mejor validación secundaria de los IVD, es el desempeño de los reactivos durante más de 30 años en el mercado. La tecnología analítica de pruebas Inmunométricas, usadas en los reactivos Cat III, se desarrollaron hace más de 30 años y peso de la historia las ha hecho perennes en el tiempo. Muy pocos Reactivos ha sido retirados del mercado por hacer falsos diagnósticos y en Colombia en los 20 años del 3770 esto ha sido evidente. No ha habido cancelación de Registros porque el reactivo no se desempeñó dentro de los criterios reportados al Invima cuando estudió el Inserto. Dicho lo anterior quisiera resaltar que no hay un estudio que evidencie el mal funcionamiento de los actuales Reactivos de Infecciosas para cepas colombianas. Investigadores han abordado el tema concluyen que no es necesario hacer modificaciones en la configuración de los reactivos actuales, pues sus características de Anticuerpos Monoclonales son altamente sensibles a las proteínas estructurales de los agentes infecciosos. No es necesario la evaluación premercado del performance de los reactivos.	Ídem respuesta 4
49.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial Asuntos Regulatorios	& y Página 21 N°3 Evaluación Documental	Le evaluación documental es la única manera de verificar la calidad, seguridad y características técnicas del producto importado. Máxime cuando la normatividad sanitaria está acogiendo las normas de gestión de calidad o BPM del fabricante. Lo que debe haber son estándares claros para la evaluación de la documentación del fabricante para los productos. Ejemplo: solo se acepta que la sensibilidad analítica de la beta HCG sea inferior a 20uUI para el diagnóstico de embarazo. De esta forma, reactivos que no cumplan este criterio no se les dará el registro correspondiente. No hay manera de sustituir la evaluación documental.	No se acepta el comentario. Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado Adicionalmente, en este ítem se quiso abordar lo evidenciado entre las visitas que realiza el Invima y la documentación que se presenta para obtener el registro sanitario, y como, en ocasiones, se observa que existe una discrepancia entre los mismos. Ahora bien, respecto de las medidas que toma el Invima cuando esta situación se presenta podrán ser aquellas contempladas en el art. 576 de la Ley 9 de 1979
50.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial Asuntos Regulatorios	& y Página 22 punto N°5 director técnico	La figura del director técnico se desvirtuó con el paso del tiempo y la falta de unanimidad en los criterios. La norma 4725 y 3770 es clarísima que director técnico (DT) lo define el Fabricante o el Importador. Esa es su función. El Invima no tiene facultades para autorizar o aprobar el DT de un importador o fabricante. El Invima tiene facultades para determinar las funciones del DT. Cuáles son sus deberes y tareas así como su evaluación sanitaria. Si el DT no las cumple a cabalidad, se debe suspender o cancele la validez del Certificado CCAA	No se acepta el comentario. Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado, en el numeral 5. Figura del director técnico, corresponde a lo que este debe cumplir para estar acorde con la normatividad sanitaria.



			<p>respectivo. Porque insisto. Quien sabe exactamente que conocimientos debe tener el DT de una compañía importadora, distribuidora o fabricante de IVD o DM.</p> <p>De otra parte la normatividad debe cambiar sustancialmente para evitar que las funciones asignadas al DT, se mezclen con las responsabilidades del programa de Vigilancia Sanitaria y con los procesos de emisión de los Registros Sanitarios. Lo que hoy ocurre. Terminamos mezclando temas regulatorios con temas de calidad en el almacenamiento y acondicionamiento, sumado a la vigilancia posmercado de los productos. Una cosa es el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y otra muy diferente son los procesos de Vigilancia Sanitaria y otro tema los trámites para la obtención de los Registros Sanitarios.</p>	<p>Es importante recordar que el documento de problemática publicado está dirigido al régimen y fiscalización sanitarios, por lo cual, no se ahonda en temas específicos de responsabilidades del director técnico ni el procedimiento de su aprobación ante el Invima.</p>
51.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial Asuntos Regulatorios	& y	<p>Página 23 N°6 Equipos Nuevos y Usados</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Se hace la aclaración que actualmente el Decreto 4725 de 2005 contempla: "Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional". Adicionalmente el Capítulo VII Disposiciones comunes a los capítulos anteriores, en su "artículo 37 Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado." Los contempla por ende son del ámbito de aplicación del mencionado decreto.</p> <p>Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes en el segundo párrafo, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.</p> <p>Adicionalmente en la identificación de actores se encuentra: el actor específico Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, con las necesidades actuales, así como los beneficios con su intervención</p>
52.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial Asuntos Regulatorios	& y	<p>Página 31 causa N°6 Debilidades Fiscalización de DM</p>	<p>Al Invima le han sido otorgadas funciones de Inspección, Vigilancia y Control para los Dispositivos Médicos. Debe continuar con esas facultades afinando sus funciones y deberes. Estas facultades otorgadas por la Resolución 1229, no lo faculta para ejercer funciones de Fiscalización. Para esto se necesita una Ley habilitante. Por ello se debe eliminar el término de "Fiscalización Sanitaria", porque la Fiscalización está más estructurada para la transparencia y evitar la corrupción en las Actividades Económicas. Facultades de las Superintendencias. Pero no es aplicable a la Autoridad Sanitaria.</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta la causa 3, quedando así: <i>"Debilidades en la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM"</i></p>
53.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS	&	<p>Página 20 N°2 Modificaciones Automáticas</p>	<p>En este se tema, el problema no son la Modificaciones Automáticas. Son los Registros Sanitarios. Si la norma define los RS Automáticos, las modificaciones también lo deben ser. Si son RS de Control posterior, las modificaciones también</p> <p>No se acepta el comentario.</p>



	Propiedad Industrial y Asuntos Regulatorios		lo serán. Excepto los cambios legales y la adición de referencias. Porque los registros se modifican o se renuevan en las mismas condiciones en los que fueron otorgados.	Se debe indicar que en este documento se está definiendo la problemática evidenciada, sus causas y consecuencias. Por lo que, en este punto no se están definiendo alternativas de intervención al problema.
54.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial y Asuntos Regulatorios	& Página 22 Punto N°4 No Obligatoriedad de RS	el mal denominado certificado de NO Requiere, es un documento espurio que debe desaparecer de los trámites de la Autoridad Sanitaria. Con toda certeza la definición de Reactivos IVD y de Dispositivos Médico unido a las reglas de clasificación del riesgo, serán claras que no se va a necesitar este documento. Si aun así quedan dudas de algún producto, este deberá ser dilucidado por la respectiva Sala Especializada	No se acepta el comentario Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes en el segundo párrafo, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado
55.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial y Asuntos Regulatorios	& Página 27, Punto 12 Publicidad sanitaria	La publicidad es la información que se envía al público para intervenir o cambiar los hábitos de consumo en los producto que el público compra. En este orden de ideas no puede existir publicidad para Dispositivos Médicos o Reactivos IVD, porque no son productos que el público adquiera. Son productos especializados para consumo directos de Hospitales o profesionales de la salud. Por ello la publicidad como tal está prohibida. Entiendo que se deba reglamentar la información técnica dirigida a los profesionales, pero no se debe reglamentar bajo los criterios de la "publicidad" masiva. Debe tener criterios diferentes muy ajustados a las características técnicas de los productos que no se venden al público.	No se acepta el comentario Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.
56.	ARBOLEDA CESPEDES ASOCIADOS Propiedad Industrial y Asuntos Regulatorios	& Página 35 Agotamiento de Existencias	El agotar los inventarios cuando el registro sanitario vence, es un derecho del importador. Por lo cual no puede haber autorización previa para ejercer este derecho. Como no existe la obligación de renovar un registro, los inventarios importados legalmente antes del vencimiento, los puedo comercializar sin permiso de la Autoridad Sanitaria. Porque el registro me da el derecho de importar y vender.	No se acepta el comentario Ante estas situaciones presentadas y enunciadas por ustedes, las mismas fueron reconocidas y están inmersas en el documento de problemática publicado.
57.	Minsalud	Página 12 causa 2 C-2. Falta de armonización en las disposiciones para la autorización en la etapa de mercado de los DM.	Cambiar por: Desactualización, existencia de vacíos y falta de convergencia en las disposiciones para la autorización en la etapa de mercado de los DM.	Se acepta el comentario, se ajusta el documento de la problemática.
58.	Minsalud	Página 31 causa 3 C-3: Debilidades para realizar la Fiscalización Sanitaria en la inspección,	Cambiar por: C-3: Debilidades en la inspección, vigilancia y control sanitario de los DM Lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1229 de	Se acepta el comentario, se ajusta el documento de la problemática.



		vigilancia y control sanitario de los DM		
59.	Minsalud	Página 37 causa 4 C-4: Carencia un sistema de información de los DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector, integrando las herramientas ya disponibles.	Cambiar por: C-4: Carencia de información de los DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector, integrando las herramientas ya disponibles. Lo anterior teniendo en cuenta que ya se cuentan con sistemas de información	Se acepta el comentario, se ajusta el documento de la problemática.
60.	Minsalud	Página 45 Efecto 2 E-2: Barreras Dificultad para la innovación y la competitividad del sector de los DM	Cambiar por: E-2: Dificultad para la innovación y la competitividad del sector de los DM	Se acepta el comentario, se ajusta el documento de la problemática.
61.	Minsalud	Página 44 Cambiar los niveles de los efectos E-1 y E-2.1	Teniendo en cuenta que el mayor efecto encontrado es el Riesgo de salud pública.	Se acepta el comentario, se ajusta el documento de la problemática.

Fuente: Formato a diligenciar tratándose de proyectos de regulación que deban publicarse para comentarios de la ciudadanía en general *“Problemática régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y fiscalización sanitaria de DM.”*



13.4 ANEXO 4. CONSULTA PÚBLICA 30 DE DICIEMBRE DE 2024 HASTA EL 24 DE ENERO DE 2025

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ANDI	Pág. 59 – tabla 7. Item fabricación	<p>Se debe validar con ONAC la capacidad y el proceso para acreditar a los organismos evaluadores de la conformidad, dado que por otras normas aplicables se ha identificado que los OEC no necesariamente están abiertos a ser acreditados por entes locales, puesto que internacionalmente esto no es un requisito.</p> <p>Se sugiere incluir MDSAP como una certificación internacional aceptada además de ISO 13485.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Para el ITEM “10. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO” del AIN, se consideró “dentro del apoyo identificado de otras entidades y las estrategias para hacer efectiva la implementación de la alternativa se destaca:</p> <p>Con el ONAC con el fin de revisar los Organismos Evaluadores de la Conformidad que emitan evaluaciones de conformidad que sean válidas en Colombia. Y aquellos que tengan acuerdos de mutuo reconocimiento.” Pag 82</p> <p>No se acepta el comentario “incluir MDSAP como una certificación internacional aceptada además de la ISO 13485”</p> <p>La aceptación de la ISO 13485 se derivó del Análisis de Impacto Normativo de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual eligió como alternativa para dar frente al problema el Modelo híbrido. Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV, dentro de los cuales no se contempló el MDSAP.</p>
2.		Pág. 60, tabla 7, item procedimiento para la autorización de comercialización - Certificados no requiere y concepto sobre	<p>Certificados no requiere y concepto sobre que se considera DM:</p> <p>La conceptualización de comisión revisora sobre si un producto es dispositivo medico incrementa los tiempos para la recepción del concepto, así mismo, considerando la amplia variedad de productos que componen los dispositivos médicos y por la conformación de la sala no necesariamente confluyen los expertos específicos para ciertos tipos de tecnologías, por lo que es importante basar este tipo de conceptos en las normas locales vigentes y de países de referencia. Sería importante establecer un proceso específico de evaluación de estos casos para que se capture información de calidad que permita emitir un concepto sustentado.</p> <p>De otro lado, la trazabilidad de las actas de comisión revisora es compleja y se ha identificado que en diferentes años cambian de concepto sobre los mismos</p>	<p>Se acepta parcialmente y se ajusta el siguiente párrafo:</p> <p>“Eliminar la exigencia de conceptos emitidos por la sala de DM y RDIV asociados a trámites o actuaciones relacionados con registros sanitarios: Los siguientes trámites o actuaciones no serán motivados o revisados por la Sala especializada: a) Revisión de oficio para DM y EB; b) Aprobación previa de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la categoría III (alto riesgo) y que provienen de países que no son de referencia para Colombia; y, c) Importación</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		que se considera DM	<p>dispositivos generando confusión. De ser adoptada esta medida y para facilitar su consulta por parte de IPS y VUCE, debería generarse una base de datos que recopile los conceptos y los mantenga actualizados para evitar aplicaciones de conceptos desactualizados.</p> <p>Con la eliminación del no requiere hay un riesgo de desarticulación entre entidades que lo utilizan (ejemplo VUCE), sugerimos considerar este riesgo para que sea abordado en las etapas previas a la expedición de la norma.</p> <p>Se sugiere que se Si se elimina el Certificado de No Obligatoriedad garantizar que se tenga a disposición del público general un listado de los productos que no son considerados D.M. en Colombia con base en los certificados de No requiere emitidos en el pasado.</p> <p>Cuando no se encuentre en el listado del INVIMA, poder remitirse a listados, de otros países de referencia, en los que se especifica que un producto no es dispositivo médico.</p> <p>En los casos que el producto no se encuentre en 1 o en 2 (por ejemplo, tecnologías avanzadas), establecer un mecanismo de comunicación expedito para poder definir el tipo de controles/autorizaciones que serían requeridos.</p>	<p><i>dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada que sean autorizados para investigación clínica en el país". En estos casos el concepto de la Sala especializada sería reemplazado por el análisis, gestión y decisión del área técnica del Invima. De esta forma, la sala especializada se concentraría en el estudio de casos de innovaciones y productos borderline, estableciendo un proceso específico de evaluación de estos casos.</i></p> <p>Lo mencionado respecto a los conceptos de la Sala Especializado ya fue expuesto en la causa 16. Software como DM, DM combinados, de origen animal, así como los borderline.</p> <p>Será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios que se definan para el proceso de evaluación de las tecnologías innovadoras, así como la transición para la eliminación de los certificados de no obligatoriedad, el cual será sometido a consulta pública para participación de todos los interesados. Aclarando que los procedimientos y procesos administrativos y tecnológicos a cargo del Invima se darán derivados de la regulación que se expida.</p>
3.		Pág. 60, tabla 7, item procedimiento para la autorización de comercialización - Modificaciones	<p>Modificaciones: Se considera positivo incluir diferentes procedimientos (notificación, mod automática y mod estudio previo) para las modificaciones considerando el nivel de riesgo de cada una, es importante resaltar que las modificaciones técnicas tienen diferentes riesgos por lo que no todas deberían requerir estudio previo. Aquí resulta fundamental que en el caso de modificaciones de insertos (que es uno de los trámites con mayor recurrencia para el sector) hay varios tipos de cambios, algunos con impacto en calidad y seguridad y otros que no, por lo que resultaría de utilidad diferenciar la categoría de cambio de insertos con impacto en seguridad y calidad, de otros cambios de inserto sin impacto en seguridad y calidad con el fin de permitir diferentes procesos para cada uno, a fin de no generar impacto en el abastecimiento de productos considerando que los estos se encuentran armonizados globalmente y retrasos en las aprobaciones pueden generar impacto para el país.</p> <p>Reiteramos sea contemplado la implementación de un análisis de riesgo para los diferentes tipos de trámites- modificaciones considerando que algunos trámites</p>	<p>En efecto la alternativa 2 contempla " establecer cuáles serán las clases de modificaciones al registro sanitario y de acuerdo con el riesgo definir si son notificaciones, si son automáticas o con estudio previo".</p> <p>Será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios que se definan para el proceso de modificaciones a los registros sanitarios basados en riesgo, el cual será sometido a consulta pública para participación de todos los interesados. Aclarando que los procedimientos y procesos administrativos y tecnológicos a cargo del Invima se darán derivados de la regulación que se expida.</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			podrían ser contemplados como notificaciones o alcance al expediente que no afectan la eficacia, calidad y seguridad de los productos	
4.		Pág. 60, tabla 7, ítem procedimiento para la autorización de comercialización - Modificaciones	Se sugiere que se acoja el modelo de Medicamentos, es decir, que los Registros Sanitarios de DM o RIVD de bajo Riesgo tengan vigencia indefinida (Decreto 1474 de 2023)	Será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios que se definan para la renovación de los registros sanitarios, el cual será sometido a consulta pública para participación de todos los interesados. Aclarando que los procedimientos y procesos administrativos y tecnológicos a cargo del Invima se darán derivados de la regulación que se expida.
5.		Pág. 61, tabla 7, ítem ICV sanitario - Agotamiento de existencias:	<p>Agotamiento de existencias: Se sugiere adicionar agotamiento de existencias cuando no se renueva el registro sanitario, permitiendo que el agotamiento se realice hasta fin de vida útil. Lo anterior considerando que la no renovación usualmente se debe a reemplazo de la tecnología o razones comerciales, pero no esta asociada a defectos de calidad y seguridad del producto.</p> <p>Se recomienda mantenga la codificación del registro sanitario madre u original cuando proceda una renovación.</p>	<p>Se acepta el primer comentario, se incluye esta situación dentro de la alternativa, así:</p> <p>Cuando no se solicita la renovación de la autorización de comercialización, se podrá agotar el producto hasta terminar con las existencias o hasta finalizar la vida útil, lo que ocurra primero.</p> <p>Por otra parte, frente al segundo comentario, será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios de la codificación del registro sanitario, el cual será sometido a consulta pública para participación de todos los interesados. Aclarando que los procedimientos y procesos administrativos y tecnológicos a cargo del Invima se darán derivados de la regulación que se expida.</p>
6.		Pág. 60. Convergencia con el estándar internacional	<p>Los criterios para evaluación de publicidad deberían considerar los siguientes factores para el establecimiento del proceso y de requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clasificación de riesgo: • Condición de venta • Público objetivo • Tipo de información • Medios de difusión <p>Se sugiere considerar la capacidad institucional del INVIMA y la experiencia previa de otras direcciones y/o categorías de productos para definir el alcance y establecer los procesos de publicidad.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La alternativa 2 contempla actualizar los criterios sobre la publicidad de DM con enfoque sanitario, pero será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios que se definan para esto, el cual será sometido a consulta pública para participación de todos los actores.</p>
7.		IVC sanitario Pagina 61	Establecer lineamientos para dispositivos médicos que el fabricante ha establecido que son de un solo uso, representa un riesgo para los pacientes, entendiéndose que	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el siguiente texto:</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			el fabricante a efectuado la clasificación basada en estudios técnicos y de estabilidad del producto.	<p>“Implementar y el modelo de IVC Resolución 1229 de 2013 y actualizar los programas de vigilancia post Complementar e implementar el modelo de IVC de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013, incluyendo: (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer lineamientos para la vigilancia de la remanufactura y reprocesamiento de DM de único uso Dispositivos Médicos de Único Uso (DMU)”
8.		Pág. 62, tabla 7, ítem varios.	<p>Demostraciones, capacitaciones de DM y muestras sin valor comercial:</p> <p>Se sugiere aclarar que los equipos biomédicos usados en demostración no deberían cumplir el requisito de ser nuevos, ni tener restricciones para su importación debido a su fecha de fabricación.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La alternativa 2 únicamente contempla a los equipos biomédicos nuevos debido al riesgo que representa su ingreso al país. Es importante aclarar que las definiciones, incluidas las de “equipo biomédico nuevo” serán revisadas conforme se ha indicado en la alternativa 2. Por lo que será en el proyecto de norma donde se plasmarán las definiciones actualizadas.</p>
9.		Información Pagina 62	Para la creación del registro único para trazabilidad es importante tener claridad que la información de los pacientes es de control de las Instituciones de salud y dicha información es confidencial, por hacer parte de la historia clínica del paciente.	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La alternativa 2 considera la creación del registro único para trazabilidad de los dispositivos médicos implantables, pero será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios para el mismo.</p>
10.		Información Pagina 62	Para el requisito que los titulares en condiciones normales, realicen reportes de la no comercialización de un producto, Los titulares de registro sanitario no tienen suficiente información para definir cuando hay un riesgo de escasez de un producto en el mercado y por tanto no podría proponer un plan de mitigación eficiente, ya que existen múltiples actores a través de la cadena de distribución de un producto.	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Será en el proyecto de norma donde se plasmarán las responsabilidades de los titulares de las autorizaciones de comercialización, incluidas aquellas relacionadas con la no comercialización de un producto, el cual estará dispuesto a consulta pública para los comentarios de todos los actores,</p>
11.		Información Pagina 62	Ciberseguridad de DM: Se deben diferenciar el análisis de la problemática de la ciberseguridad en la infraestructura de las instituciones de los requisitos de Ciberseguridad de los DM.	<p>No se acepta el comentario y se indica:</p> <p>El texto del numeral 7 ALTERNATIVAS DE INTERVENCIÓN de página 57, párrafo 3 y 4 se indica: “La problemática de deficiencias de interoperabilidad e integralidad de los sistemas de información de DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector, integrando las herramientas ya</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>disponibles, ya está siendo abordada con la Resolución 184 de 2024 "Por la cual se adopta la Política de DM", que establece una línea de acción para abordar la problemática de los sistemas de información para DM, así:</p> <p>"Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará el sistema de información que, de forma escalonada y <i>cibersegura</i>, 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, alineados con las políticas de Gobierno Digital y el SISPRO."</p> <p>Lo anterior, es respecto a la ciberseguridad en la infraestructura de las instituciones.</p> <p>Ahora respecto a los requisitos de <i>Ciberseguridad de los DM</i>, es la que se encuentra planteada en la alternativa 2:</p> <p>"Se establecerán las estrategias para mitigar los riesgos de ciberseguridad de los DM"</p>
12.		<p>Pág. 62, tabla 7, ítem varios.</p> <p>Pág. 82. Implementación y Monitoreo</p>	<p>Validaciones secundarias:</p> <p>Considerando que la propuesta se centra en solicitar validaciones secundarias a productos específicos y no a todas las clases de riesgo, ni a todos los productos de riesgo III, sugerimos que previo a la publicación normativa se considere el impacto económico y se haga un análisis de costo beneficio de este requisito, así como se consideren las dificultades logísticas identificadas para mitigarlas en la regulación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consecución de muestras positivas • Capacidades tecnológicas de las instituciones que desarrollan los estudios • Largos tiempos de ejecución de la validación <p>Se insiste en considerar la experiencia de otros países y la capacidad instalada en el país para llevar a cabo este tipo de estudios en modo precomercialización.</p>	<p>Se acepta parcialmente.</p> <p>Ahora bien, por ser un tema que involucra diferentes instituciones en su correspondiente rol, será en el proyecto de norma donde se plasmarán las consideraciones del tema.</p>
13.		<p>Varios Página 62</p>	<p>Establecer que el dueño de la tecnología es quien debe definir los requisitos que debe tener un profesional para considerarse idóneo en el manejo de la misma.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La alternativa 2 considera: "actualizar el rol del director técnico de los establecimientos fabricantes e importadores, así como su perfil, experiencia y</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p><i>disponibilidad para ejercer el cargo”</i> será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios para el mismo.</p>
		<p>Pag. 62 y 63, tabla 7 – Varios – DM para uso propio y cuidado en casa</p>	<p>Considerando que el porcentaje de dispositivos dirigidos a profesionales de salud que sean adquiridos para uso propio debe corresponder a un porcentaje muy bajo y que los insertos de dispositivos médicos son globales, traducidos a diferentes idiomas, el costo operativo de incluir información exclusiva para el país es demasiado alto pues se requeriría de insertos exclusivos para Colombia (lo cual incrementaría considerablemente los costos de los DM debido a que no se podrían aprovechar la disminución de costos por volumen de insertos).</p> <p>De otro lado, agregar información complementaria por el importador, igualmente incrementaría los costos pues no todos los importadores cuentan con áreas de acondicionamiento donde se puedan realizar el procedimiento, lo que implica costos en nuevas instalaciones, certificaciones CCAA e implementación de nuevos procesos que involucran adicionales recursos humanos.</p> <p>Si bien se entiende la preocupación de que personas adquieran o requieran productos para uso propio, hay varias acciones a realizar antes de solicitar la inclusión de información adicional en manuales, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tal como lo sugiere otro de los numerales, debe identificarse cuales productos podrían ser de uso propio, considerando la intención de uso del fabricante. <p>Los productos de uso exclusivo por profesionales deben contar con al menos una prescripción médica para su venta o importación, de modo que se asegure la responsabilidad del profesional de salud para brindar entrenamiento sobre su uso entendiendo que ha decidido autorizar un uso off label.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La propuesta es aclarar la forma en la que los usuarios tendrán conocimiento de cómo usar correctamente los DM para cuidado en casa, será en el proyecto de norma donde se plasmarán las consideraciones del tema.</p>
14.		<p>Pag. 63, tabla 7 – Varios – Equipo biomédico usado</p>	<p>Si bien se considera positivo que se establezcan condiciones para la comercialización de equipos usados, genera preocupación el establecimiento de 3 años de manufactura o cualquier otro tiempo de manufactura de un equipo para establecer condiciones y/o restricciones, entendiendo que cada tecnología tiene un desempeño diferente a través del tiempo y se entiende por equipo usado aquel que ha sido usado en pacientes o actividades de demostración, independiente de los años de emisión de la factura, en los casos que el producto está en inventario se entendería que no ha sido usado.</p> <p>El criterio de remanufactura no aplica cuando el equipo se encuentra en condiciones óptimas. el fabricante o su autorizado es quien asegura el desempeño, seguridad y calidad, enfocándose en garantizar y certificar el estado óptimo del equipo biomédico y la disponibilidad de repuestos y accesorios por un periodo de tiempo definido, así mismo debe garantizarse que los equipos biomédicos usados han tenido los mantenimientos preventivos con la frecuencia establecida por el fabricante y han</p>	<p>Se acepta parcialmente y se ajusta el texto:</p> <p>Equipo biomédico usado: <i>Establecer, como mínimo, los siguientes requisitos para la adquisición de EB usado a nivel nacional:</i></p> <p><i>Si el EB es usado, sólo puede tener un máximo en años de uso, (que se determinará internamente por el MSPS – Invima, adicionalmente, presentar documentación que lo respalde-factura, inventario o documento que haga sus veces).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>En caso de que el EB usado supere los años de uso definidos por el MPS - Invima, el importador podrá solicitar al fabricante la remanufactura del equipo</i>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>usado los repuestos originales diseñados para el equipo. Se debe enfocar el desempeño de los Equipos biomédicos usados al cumplimiento de protocolos, mantenimiento, cambio de partes y accesorios de acuerdo con lo establecido por el fabricante y establecer controles en los diferentes actores del cumplimiento de estos requisitos.</p> <p>Se debe considerar ciclo de vida de los equipos, así como los conceptos y normas internacionales para los términos de los equipos biomédicos (repotenciamiento, reparación, remanufactura, etc.) utilizados en la Implementación de estos criterios para este tipo de productos.</p>	<p><i>antes de la comercialización o donación del equipo. En caso de fabricante nacional, se debe establecer lineamientos para remanufactura de acuerdo con lo que establezca la norma de BPM.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>El EB debe tener registro sanitario.</i> ▪ <i>Se debe garantizar la trazabilidad y el servicio post-venta del EB y la expectativa de vida del uso del producto, así como las pruebas de desempeño dadas por el responsable del EB.</i> <p>Adicionalmente, será en el proyecto de norma donde se plasmarán las consideraciones del tema.</p>
15.		Pag. 63, tabla 7 – Reparación DM	No es viable informar en los manuales los canales de atención sobre los actores autorizados por el fabricante. Se deben considerar otros mecanismos de información, por ejemplo, página web de la compañía, anexo, entre otros.	<p>Se acepta el comentario, se ajusta texto así:</p> <p><i>El fabricante es el directo autorizado para reparar su DM. Si el fabricante determina que puede autorizar otro actor que pueda llevar a cabo la reparación, deberá informar en los manuales o en los canales de atención (página web actualizada) bajo los cuales el usuario podrá consultar esta información de los actores autorizados (fabricante, personal autorizado, personal capacitado, importador, entre otros).</i></p>
16.		Pág. 75 – párrafo 3	Se sugiere incluir MDSAP como una certificación internacional aceptada además de ISO 13485.	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La aceptación de la ISO 13485 se derivó del Análisis de Impacto Normativo de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual eligió como alternativa para dar frente al problema el Modelo híbrido. Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV, dentro de los cuales no se contempló el MDSAP.</p>
17.		Pág. 84- Objetivo 1	Considerando que múltiples autorizaciones de comercialización corresponden al mismo fabricante y por tanto al mismo ISO 13485, se considera sobre estimado el indicador. Se sugiere un indicador que permita medir comparativamente 1 a 1 los fabricantes amparados bajo ISO 13485 vs. los fabricantes nacionales.	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta en indicador</p> <p>Nº de establecimientos que tramitan la solicitud en ISO 13485 * 90 días (tiempo máximo actual para requisitos nacionales)</p>
18.		Pág. 85- Objetivo 2, tabla indicadores	Indicador: Porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos en el proceso de registro sanitario y permisos de comercialización que se gestionan en el grupo de registros sanitarios:	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Este indicador viene planteado desde la evaluación ex post del régimen sanitario de los DM, por lo que, para</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			El número de autos es un indicador de la calidad de la documentación presentada en los tramites vs el criterio del evaluador, no necesariamente es una medida del fortalecimiento del marco regulatorio. Este indicador contiene sesgos implícitos, pues no considera la capacitación y unificación de criterios de evaluadores, los autos no justificados, los cambios de interpretación normativa, entre otros, que históricamente disparan el número de autos.	tener comparabilidad de los datos, se está planteado en este AIN.
19.		Pág. 85- Objetivo 2, tabla indicadores	Indicador: Crecimiento de las autorizaciones de comercialización nuevos (EFICIENCIA) El indicador planteado mide el crecimiento del mercado y el crecimiento de la demanda de servicios de INVIMA, sin embargo, no es un indicador de la eficiencia, ya que los indicadores de eficiencia normalmente miden una relación dentro de un periodo de tiempo. Para medir eficiencia se debería considerar el tiempo de otorgamiento promedio de autorizaciones de comercialización: % eficiencia $= \frac{\text{Tiempo promedio autorización de reg. nuevos (t)} - \text{Tiempo promedio autorización reg. nuevos (t-1)}}{\text{Tiempo promedio autorización reg. nuevos (t-1)}}$	No se acepta el comentario Pero se aclara que, debido a la disponibilidad de la información, se planteado el indicador como un proxy de eficiencia.
20.		Pág. 85- Objetivo 2, tabla indicadores	Indicador: Crecimiento de las autorizaciones de comercialización renovación (EFICIENCIA) El indicador planteado mide el crecimiento del mercado y el crecimiento de la demanda de servicios de INVIMA, sin embargo, no es un indicador de la eficiencia, ya que los indicadores de eficiencia normalmente miden una relación dentro de un periodo de tiempo. Para medir eficiencia se debería considerar el tiempo de otorgamiento promedio de autorizaciones de comercialización: % eficiencia $= \frac{\text{Tiempo promedio autorización renovación (t)} - \text{Tiempo promedio autorización renovación (t-1)}}{\text{Tiempo promedio autorización renovación (t-1)}}$	No se acepta el comentario Pero se aclara que, debido a la disponibilidad de la información, se planteó el indicador como un proxy de eficiencia.
21.		Pág. 85- Objetivo 2, tabla indicadores regulados	Para complementar el indicador de INVIMA Vs regulados debería considerarse un indicador que mida que % de requerimientos realizados por INVIMA se consideran justificados y el % de requerimientos realizado por INVIMA que se considera injustificados.	No se acepta el comentario. Para tener una percepción cualitativa, se propuso realizar una encuesta a los regulados para recolectar indicadores asociados al Objetivo 2. Fortalecer el marco regulatorio en la etapa de mercado de los DM.
22.		GENERAL	Se sugiere que los indicadores se puedan visualizar y hacer seguimiento de manera pública.	No se acepta el comentario. El resultado de estos indicadores se verá en la evaluación ex post que se realice sobre la nueva normatividad, conforme al Decreto 1468 de 2020.



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
23.	Fedra Constanza Rodríguez Cuenca. Profesional Especializada-VSP.		<p>En mi condición de Referente Distrital para el Programa Nacional de Reactivovigilancia-PNR (Postcomercialización de reactivos de diagnóstico in vitro- (RDIV) en la ciudad de Bogotá D.C, respetuosamente me permito comunicarle que con base en mi experiencia en el precitado programa durante más de una década (12 años), el Informe de Análisis de Impacto Normativo-AIN-2023 para régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos (DM), elaborado en tan solo 3 sesiones de deliberaciones (20 Agosto, 26 Septiembre y 24 Octubre de 2023), al parecer presenta riesgos de calidad por simplificación administrativa, con sesgo de selección (tamaño de la muestra: solamente incluyó eventos adversos, ignorando los incidentes), sesgo de confusión (distribución desigual de los eventos, porque únicamente tuvo en cuenta las BPM para la fabricación) y sesgos de información (desconociendo los costos de inversión que las IPS han incurrido en Talento Humano, Infraestructura, Tecnologías, etc, para el PNR durante más de 12 años), a la hora de elaborar la definición de la Problemática General sustentada entre otras en las causas 3 y 4, incluidos los efectos 1, 2, 2.1 y 3 y la selección de la alternativa preferida, por los siguientes.</p> <p>Causa 3: Debilidades en la IVC de los DM (RDIV). Esta apreciación al parecer se encuentra sesgada (sesgo de Confusión), porque se enfoca exclusivamente en las BPM para los fabricantes de RDIV y excluye el resto del proceso de la cadena productiva de los RDIV.</p> <p>Causa 4: Carencia de información de los DM (RDIV) que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector. Esta afirmación posee sesgo de información, porque no tuvo en cuenta los costos de operación durante más de una década (12 años) para el caso del PNR en el Distrito Capital, cuya implementación entre los Prestadores de Servicios de Salud (1.235) en Infraestructura, Tecnología, Talento Humano, Softwares, etc, ha respondido efectivamente durante el precitado período de tiempo, a todos y cada uno de los requerimientos de vigilancia del ente rector. Efecto 1: Incremento en el costo de la atención en salud. Este efecto al parecer resultaría espúreo, porque contrariamente lo que pretende el AIN-2023 con la fusión de la vigilancia de Equipos Biomédico (EB) y los RDIV es aplicar simplificación administrativa, con reducción de costos. Efecto 2: Dificultad para la innovación y la competitividad del sector de los DM (RDIV). Esta afirmación carece de sustento científico, porque no existe prueba trazable que refute la competitividad de los RDIV, contrario sensu las IPS que utilizan RDIV tienen profesionales delegados para participar en un Grupo de Investigación Colciencias-Gruplac (Código Colciencias: COL0168507) de la SDS en Bogotá.</p> <p>Efecto 2.1: Riesgo de Salud Pública. Este efecto carece de objetividad, por cuanto la vigilancia postcomercialización de los RDIV en el Distrito Capital, es Proactiva-</p>	<p>Se aclara que este documento corresponde a un Análisis de Impacto Normativo Ex ante el cual se define como el proceso de evaluación que evidencia tanto los resultados deseados como los impactos probables positivos y negativos que se generan como consecuencia de la propuesta o modificación de un reglamento técnico, es decir, <u>en este documento se plantean los problemas que se han identificado en la actualidad.</u></p> <p>Por otro lado, la evaluación ex post es un análisis que, por una parte, permite establecer si la regulación cumplió con los objetivos para los cuales fue diseñada y si ellos contribuyen a mejorar el diseño de las regulaciones, a la vez que estima sus efectos sobre la economía y la sociedad, propiciando el desarrollo de soluciones costo efectivas a problemas públicos. Es así como en la evaluación ex post de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004, uno de los objetivos que se midió fue "Objetivo 5. Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV" Entre los cuales se dio respuesta, entre otras, a preguntas como: ¿El proceso de reactivo vigilancia se ha realizado de manera eficiente?. Los resultados de esta evaluación pueden ser consultados en: https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/20232400028190300004%20%281%29.pdf</p> <p>Como se puede observar, el AIN ex ante expone únicamente los problemas que se han identificado en la actualidad frente al tema objeto de análisis que, en este caso, es el régimen de registros sanitarios y vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos, incluidos los reactivos de diagnóstico in vitro. Por su parte, los resultados esperados frente a los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV, relacionada con el programa nacional de reactivovigilancia fueron abordados en la evaluación ex post de los decretos</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Reactiva aplicando la Metodología AMFE que identifica de manera sistemática las potenciales fallas, para prevenir y corregir incidentes ó eventos adversos.</p> <p>Efecto 3: Pérdida de confianza en los prestadores de salud y en las agencias de supervisión sanitaria. Esta afirmación resulta totalmente subjetiva, porque No existe un estudio (al menos una encuesta estructurada), que dé cuenta de dicho planteamiento. Todo lo anterior evidencia una supuesta falta de objetividad por los datos cualitativos confusores y las variables cuantitativas inexactas empleadas para elaborar el precitado AIN-2023 que incluyó a los RDIV, lo cual podría conducir a emitir lineamientos a nivel nacional, que presuntamente induzcan a los prestadores de servicios de salud en Colombia que utilizan RDIV, a incurrir en presunto Detrimiento Patrimonial que desencadene en supuestos reproches Fiscales, Civiles y/ó Penales.</p> <p>Tener en cuenta que aunque el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 (Ley 1955 de 2019) contempló la Evaluación ex post o AIN de los reglamentos técnicos consagrado en el artículo 1° del Decreto 1468 de 2020, también resulta válido considerar por una parte que el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 (Ley 2294 de 2024) no incluyó el AIN-2023 y por otra que las modificaciones a que haya lugar como conclusión de la precitada Evaluación ex post, deben estar sustentadas en evidencias que permitan valorar su efectividad, impacto y, en general, su calidad. En conclusión, actualmente a nuestro sentir el programa de vigilancia post comercialización de RDIV en el Distrito Capital no presenta ningún tipo de problema que requiera ser abordado y/ó resuelto y mucho menos a través de una fusión normativa y operativa de la Vigilancia de RDIV con el Programa de los Equipos Biomédicos en Colombia; contrario sensu la nueva estrategia podría generar desintegración de los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, continuidad, uso seguro y adecuado de los RDIV, obstaculizando de contera el ejercicio del cumplimiento de las funciones del Estado contempladas en la Normatividad Nacional vigente que respalda el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en Colombia.</p> <p>Enviar el AIN-2023 al Departamento Nacional de Planeación (DNP), para revisión de estas supuestas falencias y por otra, analizar la opción de respetar el Statu Quo como Alternativa Preferida para la vigilancia de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro-RDIV.</p>	<p>4725 de 2005 y 3770 de 2004, los cuales tomaron como datos no solo a Bogotá sino a todo el territorio colombiano.</p> <p>Es pertinente indicar que se contó con un grupo interdisciplinario, incluido el DNP, para la construcción del documento "Informe evaluación ex post Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005" que puede ser consultado en el siguiente enlace:</p> <p>https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/20232400028190300004%20%281%29.pdf</p> <p>Finalmente, es de resaltar que la realización del análisis de impacto normativo se da en cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias y, específicamente, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1468 de 2020.</p>
24.	José Villafañe, rep legal de Implantes Médico Quirúrgicos	Página 46; capítulo 3: Problemática central	<p>Propuesta: Incluir datos de otros países para que a través del análisis comparativo se permita contrastar los resultados de los hallazgos y a su vez dimensionar la gravedad de estos. El documento publica los siguientes datos: Entre 2015 y 2023, de 290 mil reportes, 43 mil fueron sobre problemas de fabricación, es decir, poco menos del 15%, (¿es mucho? ¿Es poco? ¿Con respecto a qué?), de los cuales produjeron un daño demostrado en 9 mil casos, es decir, en el 3% de los reportes recibidos. ¿Cuáles son los datos de los países de la región? ¿con qué nos estamos comparando? Por otro lado, propongo monetizar, en caso de ser posible, las consecuencias de estos eventos adversos (reintervenciones quirúrgicas, más días de</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>En un escenario ideal habría 0 problemas de fabricación, desde el estado se deben tomar medidas que sean costo-efectivas para reducir los problemas asociados a la fabricación de DM, sin la necesidad de compararse con otros países.</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			hospitalización, incapacidades permanentes, etc) esto permitirá dimensionar el ahorro que le representará al país las medidas que se decidan tomar al respecto	Por otra parte, respecto a monetizar las consecuencias de los eventos adversos, los datos que se reúnan podrán impactar en Políticas Públicas que tome el Ministerio de Salud y Protección Social, sin embargo, el alcance de este documento es respecto a las dificultades para asegurar la disponibilidad calidad, seguridad y desempeño en el ciclo de vida de los DM que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia.

Fuente: Formato a diligenciar tratándose de proyectos de regulación que deban publicarse para comentarios de la ciudadanía en general Análisis de Impacto Normativo - AIN Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM