

**FORMATO POR DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL**

(Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)

Proyecto de resolución “*Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos*”

	<b>Entidad o persona que formula el comentario</b>	<b>Párrafo y pagina del documento</b>	<b>Comentario, observación o propuesta formulada</b>	<b>Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada</b>
1.	Secretaría de salud del Atlántico	Pág 38 punto 5.1.1	Que la vigilancia post Mercado involucre a las secretarías de salud en la búsqueda activa de DM hurtados, además de articulación con otras autoridades sanitarias especialmente de América latina en esta búsqueda	No se acoge la propuesta, como quiera que las acciones indicadas en el proyecto de resolución son de carácter sectorial por lo tanto involucra a las secretarías de salud. No obstante, el tema de DM hurtados va más allá de la participación de estas entidades, por competencias corresponde involucrar a otros sectores, por tal razón este tema se podrá tener en cuenta en el planteamiento del CONPES para la Política Farmacéutica ordenada en la Ley 1751 de 2015, que incluye los DM.
2.	Secretaría de salud del Atlántico	Pág 36 punto 2.2.1	Tener en cuenta a la academia y dentro de esta regulación también establecer las pautas que deben tener en cuenta las universidades para la investigación y desarrollo de DM.	No se acoge la propuesta. La academia hace parte de los actores que se mencionan en el proyecto de resolución, sin embargo, se aclara que el alcance de esta política es sectorial, por lo tanto, no involucra a otros sectores competentes para diseñar y desarrollar acciones sobre investigación y desarrollo en las universidades. Por esta razón este tema se podrá tener en cuenta en el en el planteamiento del CONPES para la Política Farmacéutica ordenada en la Ley 1751 de 2015, que incluye los DM.
3.	Secretaría de salud del Atlántico	Punto 35 1.1.1	Perfecto que el ministerio mejore su sistemas de información es importante exhortar a las gobernaciones y alcaldías a mejorar estos sistemas de información	Se acoge el comentario. Sobre el sistema de información se debe recordar que existen varias fuentes dispersas, por ello la primera acción

			articulados con los lenguajes que se operen desde el ministerio de salud. A duras penas nosotros manejamos en secretarías de salud Excel básico y la mayoría de las veces somos contratistas que realizan sus actividades por el periodo político y se van llevándose la información digital de lo realizado.	será adelantar un inventario de dichas fuentes que den cuenta del ciclo de vida de los DM en el país, que identifique el estado, los atributos y variables, en dicho inventario participaran todos los actores, incluidas las secretarías de salud.
4.	Secretaría de salud del Atlántico	Hoja 37 4.4.1	Las barreras administrativas se convierten en un incesante obstáculo para la fabricación de DM minimizar trámites sin omitir exigencias para garantizar la seguridad y efectividad del DM	Se acoge el comentario. Este proyecto de política sectorial incluye acciones alineadas con la política de soberanía en la producción de tecnologías estratégicas para la seguridad sanitaria, específicamente aquellas definidas por la comisión intersectorial para el desarrollo y producción de dichas tecnologías.
5.	Secretaría de salud del Atlántico	Todos los puntos	Involucrar a los entes territoriales en la creación de cada uno pues nosotros vivimos la realidad de las regiones y esa mirada hacia nosotros puede garantizar una buena implementación de la reglamentación	Se acoge el comentario. Las acciones indicadas en el proyecto de resolución son de carácter sectorial e involucran a los actores del ciclo de vida de los DM, entre los cuales están las secretarías de salud. Como muestra de esto se encuentran las acciones planteadas en la línea de acción 3.1 y 5.1.
6.	ALARIS MEDICA S.AS	Los objetivos generales de las políticas de precios deben centrarse explícitamente en lograr un acceso asequible y equitativo a productos de calidad para consumidores y sistemas de salud, que deben garantizar una relación calidad precio basada en mejores resultados de salud a nivel poblacional. Página 16	Es importante tener en cuenta dentro de estas políticas de regulación de precios las novedades que suceden en el sector salud como por ejemplo el NO PAGO OPORTUNO de las diferentes IPS, así mismo los indicadores económicos como tasas de cambio que pueden encarecer estos productos y otros trámites que son requeridos a nivel nacional como los procesos de importación y regulación	No se acoge la sugerencia. La política Sectorial de DM está alineada con la Política de precios de DM, en la acción 4.3.1, que dice: "4.3.1 Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos basados en la metodología para la identificación de los DM, los priorizará e incluirá, de manera progresiva, en los regímenes de la política nacional de precios" dicha comisión es competente para analizar las variables mencionadas en incluir acciones para mejorar los indicadores.

				Adicionalmente, se informa y/o recuerda, que se encuentra en implementación el Estándar Semántico y Codificación de DM establecidos por la Resolución 1405 de 2022, la cual contempla en uno de los objetivos la política de precios.
7.	ALARIS MEDICA S.A.S	La investigación y el desarrollo experimental (I+D) se definen como el trabajo creativo y sistemático realizado con el objetivo de aumentar el volumen de conocimiento (incluyendo el conocimiento de la humanidad, la cultura y la sociedad) y concebir nuevas aplicaciones a partir del conocimiento disponible (OCDE, 2015). Página 15	Es importante que desde el ministerio de salud se impulsen y potencialicen estrategias para la creación de tecnología nacional y que realmente halla un acompañamiento desde los diferentes entes de control que permitan generar innovación en el país, de esta forma se tendrían más nichos de mercado y sería mas eficiente la regulación de precios	Se acoge el comentario. Teniendo en cuenta que esta política es sectorial y tiene una proyección de 3 años, contempla en la acción 2.1.1. lo siguiente: <i>“Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores involucrados en las políticas de I+D+i promoverá espacios de discusión sobre la investigación y desarrollo de DM, donde se promoverá el tema”</i> . Otras acciones que involucra otros sectores se podrá tener en cuenta en el planteamiento del CONPES para la Política Farmacéutica ordenada en la Ley 1751 de 2015, que incluye los DM.
8.	ALARIS MEDICA S.A.S	Por otro lado, en relación al talento humano se observa que, en el año 2007, la OMS en la resolución WHA 60.29 insta a los países miembros a que formulen estrategias de “evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de los dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica” Página 20	Es importante a fin de definir el campo de acción de la Ingeniería Biomédica, que esta profesión sea una estandarización para el manejo de la tecnología biomédica desde las diferentes fases del ciclo de gestión ya que en el sector se ve frecuentemente otras profesiones que no tienen el conocimiento para ejercer estos procesos, por otro lado es importante que se defina la necesidad de profesionales de acuerdo a la criticidad de una IPS, ya que también se ve en el sector un número bajo de profesionales realizando una carga de trabajo bastante amplia que puede minimizar los atributos de calidad en la prestación de los servicios	No se acoge el comentario, toda vez que el comentario se realiza en el marco conceptual.  El tema planteado no es de alcance de este proyecto de resolución por estar bajo las competencias de otros Ministerios. No obstante, el tema de talento humano, incluido la profesión del ingeniero biomédico, se podrá tener en cuenta en el planteamiento del CONPES para la Política Farmacéutica ordenada en la Ley 1751 de 2015, que incluye los DM, recordando que, en el ciclo de vida de los DM, participan otros profesionales como los de la salud, en consecuencia, deben conformarse equipos interdisciplinarios.

9.	ALARIS MEDICA S.A.S	Como las características técnicas, de calidad de las mismas, de manera que el sistema permita realizar “consulta de registros sanitarios y permiso de comercialización tan solo con la información de lote y/o serie de un dispositivo, páginas web para consulta de proveedores e importadores autorizados” (IETS, 2019). Página 22	Es importante tener un sistema de continuidad de estas páginas de búsqueda como la del INVIMA ya que ha sido afectada por atentados cibernéticos en varias ocasiones y adicional a esto no siempre se encuentra funcional	Se acoge comentario. Se ajusta redacción para el plan de acción en los sistemas de información, así:  <i>1.1.3. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará el sistema de información que, de forma escalonada 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.</i>
10.	ALARIS MÉDICA S.A.S	Incipientes avances en la evaluación de tecnologías (ETES) en dispositivos médicos. Página 25	Considero que se pueden crear NODOS de investigación para el desarrollo de tecnología biomédica y de igual manera que desde el gobierno se incentive a las empresas, IPS, y demás prestadores en esta buena práctica	No se acoge el comentario. Las acciones indicadas en el proyecto de resolución son del ámbito sectorial y el tema de nodos de investigación, debe involucrar otros sectores. Por esta razón este tema se podrá tener en cuenta en el planteamiento del CONPES para la Política Farmacéutica ordenada en la Ley 1751 de 2015, que incluye los DM
11.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	TRANSVERSAL	Consideramos importante separar y diferenciar la política de DM de la farmacéutica. Conforme a las recomendaciones de la OMS (Dispositivos Médicos: la gestión de la Discordancia) la política de DM debe responder a las características propias del sector. Véase Cuadro 2.3 Diferencias entre dispositivos médicos y productos farmacéuticos	No se acoge el comentario. Toda vez que el proyecto de resolución publicado tiene como alcance únicamente a los dispositivos médicos, por lo tanto, no es posible y necesario hacer dicha diferencia con los medicamentos.  No obstante, esta recomendación se podrá tener en cuenta en el planteamiento del CONPES para la Política Farmacéutica ordenada en la Ley 1751 de 2015, que incluye los DM.
12.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la	TRANSVERSAL	Consideramos importante que todas las definiciones estén alineadas a la normatividad vigente (D 4725 y 3770).	No se acoge el comentario. El proyecto de resolución publicado no contempla definiciones propias (nuevas), en consecuencia, las utilizadas en el marco conceptual se alinean a la

	Salud - ANDI			normatividad vigente.
13.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	TRANSVERSAL	Sugerimos tener una definición clara sobre quienes son considerados actores nacionales y actores territoriales.	No se acoge el comentario. Teniendo en cuenta que no es del alcance del proyecto publicado definir a los actores, se informa que según la normatividad vigente en salud, los actores del SGSSS son aquellos que intervienen para que la población pueda recibir los servicios de salud. En el nivel nacional se encuentra el MSPS, la Supersalud. En el nivel territorial están las Secretarías de Salud, las EPS y las IPS.
14.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	TRANSVERSAL	Consideramos fundamental que en el marco de la construcción y desarrollo de la política de dispositivos médicos se incorpore a todos los actores de la cadena de abastecimiento público y privado.	Se acoge el comentario. Todas las acciones del plan mencionan que se realizarán en coordinación, articulación y participación de los actores y agentes involucrados en la cadena, sin embargo, se aclara que no es del alcance de este proyecto definir específicamente a cada uno de los actores públicos o privados, territoriales, nacionales o internacionales.
15.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	TRANSVERSAL	Sugerimos ajustar en el marco conceptual la clasificación actual de los DM, en el cual se menciona, por ejemplo, equipos biomédicos los cuales no están armonizados con la definición de la regulación internacional. Lo anterior, en concordancia con el trabajo que se está realizando con las propuestas de actualización de los proyectos ex ante y ex post (Decretos 4725 y 3770).	No se acoge el comentario. Es importante mencionar que las tipologías y de acuerdo a su comentario número 12, estas están alineadas con la normatividad actual vigente, es decir los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, siendo este proyecto una resolución, de jerarquía normativa menor; por lo anterior, no es posible modificar dichas tipologías.
16.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	TRANSVERSAL	No conocimiento público del Documento: IETS. (2019). Documento técnico de diagnóstico del sector de los dispositivos médicos. Bogotá. El documento técnico de soporte que respalda esta política no ha sido puesto a disposición del público ni de las partes interesadas. Al no proporcionar acceso a este documento técnico, se socavan principios esenciales como la rendición de cuentas, la participación ciudadana y la confianza.	No se acoge el comentario. El Ministerio de Salud y Protección Social, no ha socavado los principios esenciales como la rendición de cuentas, la participación ciudadana y la confianza mencionados en el comentario toda vez, que el documento se encuentra publicado en la página web de esta cartera ministerial, la cual puede ser consultada a través del siguiente enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/dispositivos-medicos-equipos-biomedicos.aspx">https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/dispositivos-medicos-equipos-biomedicos.aspx</a>

				<p>Garantizando así, el cumplimiento de principios consagrados en la Constitución Política, así como los principios de la función pública.</p>
17.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	TRANSVERSAL	<p>La relevancia de la independencia de la comisión, que fue creada de manera tripartita precisamente por esa razón. Desde la Ley 100 de 1993, la entonces Comisión Nacional de Precios de Medicamentos se creó “compuesta, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República” cuando en la Ley 1438 de 2011 se incluyeron los dispositivos médicos en el alcance de esa comisión, se mantuvo la composición diversa y plural.</p> <p>La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMD) está compuesta por representantes de diferentes áreas del gobierno, incluyendo el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y un delegado del presidente de la República. Esta composición diversa permite un enfoque equilibrado en la formulación de políticas de precios y regulación de dispositivos médicos. Asimismo, al estar encargada de analizar y tomar decisiones relacionadas con los precios y la regulación de mercado de tecnologías en salud. Para abordar adecuadamente estos temas, es esencial que la comisión cuente con el conocimiento y la experiencia técnica necesarios. Al respetar su autonomía, se permite que expertos en el campo de la salud y la economía tomen decisiones basadas en evidencia y datos sólidos. Por su parte, la independencia de la CNPMD de los Ministerios contribuye a la transparencia en el proceso de regulación de precios y dispositivos médicos. Al mantener una estructura independiente, las decisiones y políticas se pueden tomar de manera más</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Este proyecto de resolución publicado no tiene como objeto ni alcance, la modificación de lo establecido en la normatividad vigente sobre la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, ni de su independencia.</p> <p>Sobre su funcionamiento es importante indicar que las funciones de la CNPMD se encuentran contenidas en el Decreto 1071 de 2012 y que la propuesta de política Sectorial de DM se encuentra alineada con la normatividad vigente y con dichas funciones, y se articulan en el plan de la acción 4.3.1, así:</p> <p><i>“Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos basados en la metodología para la identificación de los DM, los priorizará e incluirá, de manera progresiva, en los regímenes de la política nacional de precios.”</i></p>

			abierta, lo que facilita la rendición de cuentas ante el público y las partes interesadas. Esto aumenta la confianza en el sistema de salud. Finalmente, la autonomía de la CNPMD permite una mayor estabilidad en las políticas relacionadas con precios y dispositivos médicos. Así, se promueve un entorno más predecible para la industria y se fomenta la inversión y la innovación en dispositivos médicos. Esto beneficia a los pacientes al garantizar un acceso continuo a dispositivos de alta calidad.	
18.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	TRANSVERSAL	Adicionar la regulación del sector de Dispositivos Médicos en los últimos años ha mostrado avances importantes frente a la política de precios y en la definición del estándar semántico; entre otros.	<p>Se acoge el comentario.</p> <p>El Estándar Semántico está contemplado de manera explícita en la causa 1 y en la línea de acción 1.1.2, así: <i>“Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social implementará el estándar semántico y codificación de los DM”</i>.</p> <p>Para dar más claridad se incluye en el diagnóstico, así:</p> <p><i>“En Colombia, la regulación de los DM se encuentra a cargo del MSPS a través de la DMTS, que tiene la competencia de “formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos” (Decreto 4170 de 2011). Esta regulación del sector de Dispositivos Médicos en los últimos años ha mostrado avances importantes frente a la política de precios y en la definición del estándar semántico, entre otros”</i>.</p>
19.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	TRANSVERSAL	Consideramos importante que se incluya como insumo los resultados de los talleres de política de dispositivos médicos realizados con el Ministerio en el año 2022 en los que a través de una metodología clara y con la participación de diferentes actores del sector se	<p>Se acoge el comentario.</p> <p>Se hace el ajuste de la redacción en los antecedentes y justificación quedando así:</p>

			generaron unas conclusiones importantes y más actualizadas al ejercicio realizado en el año 2019 por parte del IETS.	<p><i>El planteamiento que el Ministerio en conjunto con el Invima habían desarrollado para noviembre de 2022, fue puesto a consideración de los actores y agentes en donde, a través de una metodología clara se generaron conclusiones importantes y actualizadas que se incluyen como parte del plan de acción planteado.</i></p> <p>Los temas intersectoriales se podrán considerar en el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>
20.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 36 – Plan de Acción - numeral 1.2.1	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará el soporte técnico y mantenimiento de los sistemas de información enfocados en capacidad analítica, diseño de bases, procesamiento de datos y rendimiento del sistema de información de los DM que se alojen en esta entidad, según requerimientos y atendiendo los lineamientos de Gobierno Digital y de la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC.	<p>Se acoge parcialmente el comentario.</p> <p>La acción del proyecto publicado se limita al mantenimiento de los softwares asociados a DM, no al sistema de información integral que se diseñará entre el periodo de 2024 y 2026, en consecuencia, no se podrá hacer mantenimiento hasta tanto este proyecto normativo se encuentre expedido, publicado e inicie su implementación.</p> <p>Respecto a su observación sobre “los sistemas de información enfocados en capacidad analítica, diseño de bases, procesamiento de datos y rendimiento del sistema de información de los DM” se podrán considerar en el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>
21.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 36 – Plan de Acción - numeral 1.2.2	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el INVIMA, realizará análisis de la información sobre DM que se genere con los sistemas de información existentes en la actualidad, a través de una metodología que sea de conocimiento público, y que en articulación con los actores garantice la calidad, precisión, completitud y	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Dado que, lo que se busca garantizar, es que la información recolectada sobre DM sea de conocimiento público, dentro del marco de las políticas de confidencialidad, no es preciso mencionar que con esta acción se garantice la calidad, precisión, completitud y consistencia de la información, por lo que no se acoge el comentario.</p>



			consistencia de la información para apoyar la toma de decisiones.	
22.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 36 – Plan de Acción - numeral 2.2.2	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA y otros actores involucrados adecuará los requisitos sanitarios para facilitar la importación de materia primas utilizadas en el desarrollo de DM, así como los equipos para uso en investigación e innovación de DM.	Se acoge el comentario. Se hace ajuste de redacción quedando así:  2.2.2. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA y otros actores involucrados, adecuarán los requisitos sanitarios para facilitar la importación de materia primas utilizadas en fabricación y desarrollo de DM, así como los equipos para uso en investigación e innovación de DM.
23.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 36 – Plan de Acción - numeral 3.1	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM, en las entidades de vigilancia y control del sector salud de carácter público a nivel nacional y territorial en el marco de las buenas prácticas de regulación.	No se acoge el comentario  No se puede limitar a entidades de vigilancia y control dado que se requieren incluir en el plan de capacitación a otras entidades del sector salud que su competencia está fuera de la fiscalización sanitaria, como por ejemplo el IETS.  Teniendo en cuenta la definición que presenta en su página web la Coalición Interamericana para la convergencia regulatoria para el Sector de Tecnología Médica se entiende por “Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) se refieren a una política formalizada, obligatoria, de todo el gobierno, que define las reglas comunes y transparentes mediante las cuales las agencias reguladoras desarrollan regulaciones técnicas para todos los sectores regulados (es decir, intersectorial, transversal, horizontal, fundamental)” y siguiendo las normas internacionales <sup>1</sup> en alineación con el Decreto 1595 de 2015 y el CONPES 3816 de 2014, si se

<sup>1</sup> Consultado el 28 de septiembre de 2023 en : [https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/good-regulatory-practices/?lang=es#:~:text=Las%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20Regulatorias%20\(BPR,es%20decir%2C%20intersectorial%2C%20transversal%2C](https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/good-regulatory-practices/?lang=es#:~:text=Las%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20Regulatorias%20(BPR,es%20decir%2C%20intersectorial%2C%20transversal%2C)

				llegase a limitar al marco de buenas prácticas de regulación quedan por fuera las legislaciones que no se configuren como reglamentos técnicos por lo que se considera que no es viable esta limitante.
24.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 37 – Plan de Acción - numeral 3.1.1	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social elaborará, realizará y evaluará un programa de capacitación para reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM en las entidades de vigilancia y control públicas del nivel central, así como en las entidades territoriales de salud.	No se acoge el comentario  No se puede limitar a entidades de vigilancia y control dado que se requieren incluir en el plan de capacitación a otras entidades del sector salud que su competencia está fuera de la fiscalización sanitaria, como por ejemplo el IETS.
25.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 37 – Plan de Acción - Propuesta nuevo numeral	Se sugiere agregar un nuevo numeral en el plan de acción que tenga la siguiente redacción: Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social y todos los actores centrales y territoriales diseñará un programa de la gestión del conocimiento de los dispositivos médicos: características, regulación y responsabilidades en el marco de la política; entre otros a fin de fortalecer la unificación de criterios, el intercambio, la actualización de la información y experticia del sector.	No se acoge el comentario.  Si bien es un tema que es muy importante para la implementación de la regulación, excede el tiempo y alcance del presente proyecto de resolución por lo que se podrá considerar en el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
26.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 25 - Causas - numeral 4.1.	Consideramos importante conocer la fuente de la afirmación: “Los países fabricantes reservan su producción para consumo propio”	Se acoge el comentario. Se hace ajuste de la redacción agregando la fuente y quedando así:  Esto fue posiblemente causado porque los países fabricantes reservaron su producción para consumo propio ( <b>Union Medical, s.f.</b> ), al igual, que el apoyo y fomento de empresas locales era deficiente y no existía suficiencia de materias primas a nivel mundial. Según lo informado por la ANDI, este fenómeno responde a variables internacionales como la relocalización de las plantas de producción, lo cual

				no es un tema exclusivo para nuestro país.
27.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 25 - Causas - numeral 4.1.	Sugerimos incluir que el fenómeno de desabastecimiento y/o suficiencia de DM en el mercado responde a variables internacionales como la escasez de MP (Materias primas) y de relocalización de las plantas de producción, lo cual no es un fenómeno exclusivo para nuestro país.	Se acoge el comentario. Se hace ajuste de la redacción quedando así: Causa 4.1.  Esto fue posiblemente causado porque los países fabricantes reservaron su producción para consumo propio (Union Medical, s.f.), al igual, que el apoyo y fomento de empresas locales era deficiente y no existía suficiencia de materias primas a nivel mundial. Según lo informado por la ANDI, este fenómeno responde a variables internacionales como la relocalización de las plantas de producción, lo cual no es un tema exclusivo para nuestro país.
28.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 37 – Plan de Acción- numeral 4.1.1	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá una herramienta de monitoreo segura, integral, interoperable y disponible para todos los actores públicos y privados del estado de abastecimiento que será alimentada previa definición de las fuentes y los responsables que estarán a cargo de dicho reporte, así como, el régimen de vigilancia al reporte que permita aumentar y gestionar la disponibilidad de DM estratégicos en el mercado del país.	Se acoge parcialmente el comentario. Se hace ajuste de la redacción quedando así:  4.1.1. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá una herramienta de monitoreo del estado de abastecimiento 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.
29.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 37 – Plan de Acción- numeral 4.1.2.	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el INVIMA y con participación de los actores, definirá estrategias con el fin de evitar el riesgo de escasez, manteniendo estándares de calidad que garanticen la seguridad de los pacientes, con base en la regulación sanitaria vigente y alineado con las buenas prácticas internacionales.	Se acoge parcialmente el comentario. Se hace ajuste de la redacción quedando así:  4.1.2. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el INVIMA y con participación de los actores, definirá estrategias con el fin de evitar el riesgo de escasez de DM, manteniendo la calidad, seguridad, funcionamiento y desempeño de estos en los rangos que mitiguen los riesgos en salud pública.

30.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Se propone numeral nuevo en el Plan de Acción en la línea de acción 4.1.	Se sugiere agregar un nuevo numeral en el plan de acción que tenga la siguiente redacción: Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social evaluará detalladamente el proceso de importación de DM para encontrar que las gestiones administrativas se realicen de forma más ágil, más precisa, al eliminar las ineficiencias y dificultades que complican el proceso.	No se acoge el comentario. Las acciones indicadas en el proyecto de resolución son de carácter sectorial y se considera que los procesos de importación involucran otros sectores. Por esta razón se podrá tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
31.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 25 - Causas - numeral 4.2.	Sugerimos incluir que el fenómeno de avances en ETES responde a la dinámica global del proceso de innovaciones incrementales de los DM. Sugerimos que el artículo Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward. Cost Eff Resour Alloc 20, 54 (2022) sea citado en las causas.	No se acoge el comentario  Si bien es un tema que es muy importante no se considera pertinente en el presente proyecto de resolución por lo que se podrá considerar en el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
32.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 25 - Causas - numeral 4.2.	Sugerimos tener presente que la metodología de ETES para DM es diferente a la de medicamentos y se requiere una cartilla específica que recoja la dinámica del sector tal como lo señala el estudio de ISPOR: Investigación de resultados de Dispositivos terapéuticos y de diagnóstico –2015.	No se acoge el comentario  Si bien es un tema que es muy importante no se considera pertinente en el presente proyecto de resolución por lo que se podrá considerar en el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
33.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 27 - Causas - numeral 4.3.	Sugerimos cambiar el título por: Monitoreo de precios de DM. Ya que da la impresión de que se debe hacer control indiscriminado de precios sin un racional de mercado que lo amerite.	Se acoge el comentario. Se hace ajuste de la redacción quedando así:  4.3 Escaso desarrollo de la política de precios para DM
34.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 27 - Causas - numeral 4.3.	Es importante incorporar que existe una política de precios para DM en la que hay libertad vigilada y en control directo.	Se acoge el comentario. Se hace ajuste de la redacción quedando así:  <i>Finalmente, como resultado de la política de precios para DM, actualmente se tienen seis mercados relevantes en régimen de libertad vigilada (únicamente reporta el precio de comercialización): DM endovasculares coronarios,</i>

				<i>anticonceptivos, implantables auditivos de conducción ósea, implante para córnea, implante coclear, DM implantables para terapia cardíaca de alto voltaje (desfibriladores y cardio-resincronizadores) y tan solo un DM, estent coronario medicado, en control directo de precios (establece un precio máximo de venta).</i>
35.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 27 - Causas - numeral 4.3.	Las respuestas de la encuesta realizada en el 2019 señalan diferencias de precios por zonas geográficas, Pero debe tenerse en cuenta los costos logísticos propios de la distribución, los cuales deben ser tenidos en cuenta en el análisis.	No se acoge el comentario.  Respecto a su observación se podrán considerar en el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
36.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Pág. 27 - Causas - numeral 4.3.	Es importante enfatizar que el foco de la política no es hacer un control de precios indiscriminado sino avanzar en una política de precios para DM teniendo en cuenta que deben existir criterios y una metodología clara para la definición del régimen de la misma. Fortalecer la independencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que fue creada de manera tripartita para generar un balance de pesos y contrapesos: salud y comercio y liderar una política rigurosa, transparente, participativa, técnica, objetiva y legítima.	Se acoge el comentario.  La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos continua en su labor de implementar la política de precios de DM de forma rigurosa, transparente, participativa, técnica, objetiva y legítima.
37.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 37 – Plan de Acción- numeral 4.3.	Se sugiere cambiar la palabra “Fortalecer” por: Contribuir al desarrollo. Propuesta de redacción: Contribuir al desarrollo de la política de precios de los DM	Se acoge el comentario. Se hace ajuste de la redacción quedando así:  Línea de acción 4.3. Contribuir al desarrollo de la política de precios de los DM.
38.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 37 – Plan de Acción- numeral 4.3.1.	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social, propondrá a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos una metodología para la identificación, priorización e	<i>No se acoge el comentario.</i>  <i>La sección II de la Circular 15 de 2023 ya establece las etapas de análisis y la determinación del conjunto de productos relevantes, por tal razón, el paso siguiente es</i>

			inclusión de los DM en los regímenes de la política nacional de precios.	<i>aplicar estos artículos para priorizar e incluir, de manera progresiva DM en los regímenes de la política nacional de precios.</i>
39.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Se propone numeral nuevo en el Plan de Acción en la línea de acción 4.3	Se sugiere agregar un nuevo numeral en el plan de acción que tenga la siguiente redacción: Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará lineamientos para buscar transformar el cuidado al paciente a partir de la medicina basada en la evidencia, valor agregado y la economía de la salud, buscando apoyar las compras de DM con base en resultados en salud, calidad de vida, impacto social y otras variables (más allá del precio) para establecer el valor en una tecnología en salud. Para mayor claridad en el tema, recomendamos consultar el documento del BID y la guía del IETS	No se acoge el comentario.  No es del alcance de la línea de acción propuesta de contribuir al desarrollo de la política de precios de los DM.  Respecto a su observación se podrá considerar en el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
40.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 28 - Causas - numeral numeral 4.4.	En el análisis de causas de la producción de DM es importante señalar que la falta de instrumentos de promoción a la investigación y desarrollo y la transferencia de tecnología tanto en Colombia como en los países en vía de desarrollo; así como la especialización de la producción de los DM a nivel global hace que se acentúe y sea necesaria una política de reindustrialización de DM.	No se acoge el comentario.  Es importante indicar que, respecto de la reindustrialización, de las fuentes oficiales, se menciona que: Por otra parte, en el año 2023, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo se encuentra trabajando en la Política de Reindustrialización para transitar de una economía extractivista a una economía del conocimiento, productiva y sostenible (Mincit, 2023). Los objetivos de esta política se concentrarán en cerrar brechas de productividad, fortalecer los encadenamientos productivos y la inversión, diversificar y sofisticar la oferta interna y exportable, y profundizar la integración con América Latina y el Caribe (Mincit, 2023). Dentro de esta política se encuentra la apuesta

				estratégica sobre la reindustrialización en el sector salud, donde se menciona que Colombia “generará capacidad de producción local de excipientes activos, medicamentos, vacunas, dispositivos y partes para dispositivos médicos” (Mincit, 2023), por lo que las acciones intersectoriales que se presenten en este marco serán definitivas para el sector.
41.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 37 – Plan de Acción-numeral 4.4.	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Impulsar la producción local y de inversión de DM	No se acepta el comentario.  El alcance de este proyecto de resolución se limita a las acciones intersectoriales y de articulación tanto con la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria como con la Política de Reindustrialización y existe limitante frente a las acciones de inversión, dado que esta inversión se da en el marco de estas políticas, sin embargo, esta observación se podrá considerar en el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
42.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 37 – Plan de Acción-numeral 4.4.1.	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará las acciones en torno a la implementación de la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria con los más altos estándares de calidad, seguridad y desempeño, específicamente aquellas definidas en la comisión intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (CIDPTES).	No se acoge el comentario.  Solicitan la adición de “con los más altos estándares de calidad, seguridad y desempeño”, Toda vez que este tema fue contemplado en los antecedentes, justificación, diagnóstico y acciones de la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria” adoptada mediante la Resolución 1411 de 2022.
43.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 37 – Plan de Acción-numeral 4.4.2.	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con los involucrados, articulará las acciones definidas en la Política de Reindustrialización relacionadas con las capacidades de producción local, de inversión y robustecimiento de la cadena de suministros de los DM.	No se acoge el comentario.  El alcance de este proyecto de resolución se limita a las acciones intersectoriales y de articulación tanto con la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria como con la Política de Reindustrialización y existe limitante frente a las acciones de inversión, dado que esta

				inversión se da en el marco de estas políticas, sin embargo, esta observación se podrá considerar en el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
44.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 29 - Causas - numeral 5 –Causa no identificada	Se hace necesario tener en el marco de la política de DM, unos lineamientos de vigilancia postmercado para contener el mercado ilegal de DM y repuestos. Siendo esta una causa no identificada dentro de la política de DM en el panorama actual ilegal de estos productos.	No se acoge el comentario.  Las acciones indicadas en el proyecto de resolución son de carácter sectorial y se considera que el tema mercado ilegal de DM y repuestos, para que sea efectivo, debe involucrar otros sectores. Por esta razón se podrá tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
45.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 29 - Causas - numeral 5.1.	Sugerimos ajustar la redacción de la siguiente forma: “Sin embargo, teniendo en cuenta que los reportes de reactivo y tecnovigilancia son parte del proceso de vigilancia postcomercialización durante el ciclo de vida del producto, los datos sugieren que hay un sub-reporte en comparación con otros países que tienen un número de reportes mayor”.	No se acoge el comentario.  Dado que el comentario no está sustentado en datos, no es adecuado asegurar el sub-reporte y menos aun cuando los países de la región tienen cifras similares a las presentadas por Colombia en escenarios internacionales donde el Invima a representado al país.
46.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 29 - Causas - numeral 5.1.	Sugerimos ajustar esta información frente a los eventos e incidentes adversos asociados a los DM, el programa nacional de tecnovigilancia y reactivovigilancia clasificado en términos, codificación y estructura jerárquica de acuerdo a los lineamientos de IMDRF (IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes).	Se acoge el comentario. Se hace adición de la redacción quedando así:  <i>De igual forma a nivel internacional, el IMDRF cuenta con el documento “IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes” desde el año 2020.</i>
47.	Cámara de Dispositivos	Pág. 38 – Plande Acción-	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA, las	No se acoge el comentario.  A través de la Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se



	Médicos e insumos para la Salud - ANDI	numeral 5.1.1.	entidades territoriales de salud y los demás actores definirá lineamientos para promover la vigilancia proactiva dentro de los programas de vigilancia postmercado, definiendo competencias en cada una de las entidades de control y vigilancia unificando criterios en el marco de las buenas prácticas de regulación.	<i>establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano</i> ” se definen las competencias de las entidades de control y vigilancia.
48.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 38 – Plan de Acción- numeral 5.1.2.	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2024 y 2026, el INVIMA en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, las entidades territoriales de salud y actores establecerán lineamientos para mejorar los canales de comunicación, retroalimentación y tiempos de respuesta de los programas de vigilancia postmercado, teniendo en cuenta las realidades de los territorios.	Se acoge el comentario. Se hace el ajuste de la redacción quedando así:  Entre el año 2024 y 2026, el INVIMA en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, las entidades territoriales de salud y actores establecerán lineamientos para mejorar los canales de comunicación, retroalimentación y tiempos de respuesta de los programas de vigilancia postmercado, teniendo en cuenta las realidades de los territorios
49.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI FASECOLDA	Pág. 38 – Plan de Acción- numeral 5.1.3. Frente al ámbito de aplicación	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores del nivel central y territorial avanzará en el diseño del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario definido por la Resolución 1229 de 2013, Resolución 2020007532 de 2020 y la Resolución 4816 de 2008 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.	No se acepta el comentario.  El modelo de inspección, vigilancia y control sanitario está definido por la Resolución 1229 de 2013 “ <i>Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano</i> ”, por lo tanto es diferente a los programas de post comercialización mencionados en las Resoluciones que solicitan incluir.
50.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Se propone numeral nuevo en el Plan de Acción en la línea de acción 5.1	Se sugiere agregar un nuevo numeral en el plan de acción que tenga la siguiente redacción: Con el fin de promover la transparencia y la accesibilidad de información al paciente se recomienda incluir lineamientos internacionales alrededor del requisito de proporcionarle al paciente información sobre el dispositivo que le ha sido implantado cumpliendo las normas de interoperabilidad del sector.	No se acoge el comentario.  Teniendo en cuenta lo contemplado en la línea de acción 5.2. “ <i>Robustecer la regulación y la reglamentación técnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de los mismo</i> ” Y 5.2.4. <i>Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM para uso</i>

				<p><i>humano incluyendo RDIV"</i></p> <p>Los temas relacionados con implantables se abarcarán y desarrollarán en el marco del régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria.</p>
51.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 31 – Causas – numeral 5.2	<p>Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera teniendo en cuenta las palabras en negrita subrayadas:</p> <p>El reconocimiento de normas internacionales como la ISO:13485 sobre sistemas de gestión de calidad para la fabricación de DM (ISO 13485:2018), así como la <u>normalización</u> con respecto a calidad de materias primas o elementos de fabricación de los DM (IETS, 2019) no está definida. A pesar de contar con normas como ISO 14971:2019, IEC 60601-112, ISO 15223-113, ISO 1497114, ISO 1348515 y UNE-EN 62353:201516 a la fecha no se encuentran armonizados con la reglamentación colombiana. (...) Actualmente, derivado de los mencionados decretos el INVIMA expide un concepto técnico de condiciones sanitarias, que adolece de los requisitos planteados a nivel internacional, por lo que no es reconocido para el comercio exterior. Lo anterior permite establecer una debilidad de la regulación frente a la <u>normalización</u> internacional (Minsalud, 2019)</p>	<p>Se acoge parcialmente la sugerencia. Se hace ajuste de la redacción quedando así:</p> <p>El reconocimiento de normas internacionales como la ISO:13485 sobre sistemas de gestión de calidad para la fabricación de DM (ISO 13485:2018), así como la normalización con respecto a calidad de materias primas o elementos de fabricación de los DM (IETS, 2019) no está definida. A pesar de contar con estándares como ISO 14971:2019, IEC 60601-1, ISO 15223-1, ISO14155, ISO 14971, ISO 13485 y UNE-EN 62353:2015 a la fecha no se encuentran armonizados con la reglamentación colombiana.</p> <p>(...) Actualmente, derivado de los mencionados decretos el INVIMA expide un concepto técnico de condiciones sanitarias, que adolece de los requisitos planteados a nivel internacional, por lo que no es reconocido para el comercio exterior (Minsalud, 2019)</p>
52.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 38 – Plan de Acción- numeral 5.2.1.	<p>Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados realizará los análisis de impacto normativo requeridos, alineados con las buenas prácticas regulatorias y las disposiciones legales aplicables vigentes para el momento de su</p>	<p>Se acoge parcialmente la sugerencia. Se hace ajuste de la redacción quedando así:</p> <p>5.2.1. Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados realizará los análisis de impacto normativo requeridos, alineados con las</p>

			análisis, así como con el procedimiento GJAP07 aprobado por el Ministerio para la expedición de actos administrativos que hace parte integral del Sistema de Gestión de Calidad.	<p>buenas prácticas regulatorias y las disposiciones legales aplicables vigentes.</p> <p>Los procedimientos internos del Ministerio de Salud y Protección Social no se incluyen dentro de las acciones planteadas en la política.</p>
53.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud - ANDI	Pág. 38 – Plan de Acción- numeral 5.2.2.	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados, avanzará en la adopción de la ISO13485 como estándar de las Buenas Prácticas de Manufactura de los DM.	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Actualmente y en desarrollo de las Buenas Prácticas Regulatorias se está adelantando el Análisis de Impacto Normativo – AIN para las Buenas prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, sin agotar esta etapa y por seguridad y estabilidad jurídica, no se puede establecer cuál será la alternativa de solución que debe considerarse para el establecimiento de la regulación de las mismas.</p>
54.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Pág. 38 – Plan de Acción- numeral 5.2.3	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores, establecerá una propuesta de lineamientos, basada en estándares internacionales, para el mantenimiento y el uso de la metrología de DM cuando sea aplicable considerados instrumentos de medición articulada con el Subsistema Nacional de Calidad.	<p>Se acoge parcialmente la sugerencia.</p> <p>Se hace ajuste de la redacción quedando así: 5.2.3. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores, establecerá una propuesta de lineamientos para el mantenimiento y el uso de la metrología de equipos biomédicos articulada con el Subsistema Nacional de Calidad, donde se incluya revisión de los lineamientos internacionales existentes en el tema</p> <p>Si bien, para el establecimiento de la normativa se revisan los estándares internacionales, no es posible asegurar que, para el tema de mantenimiento y metrología, los lineamientos propuestos sean los internacionales si no que se debe buscar el apoyo al fortalecimiento de la salud pública en Colombia desde esta arista teniendo en cuenta las capacidades locales y las realidades de los territorios. De esta manera, se incluye que se revisarán estándares internacionales para el tema.</p>

55.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Pág. 38 – Plan de Acción- numeral 5.2.4.	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores continuará con el mecanismo de actualización del régimen de registros DM para uso humano conforme a las etapas de las buenas prácticas de regulación. Se aclara que es eliminado del texto las palabras “incluyendo RDIV” ya que en la página 10 del marco conceptual se aclara que al referirse a DM también se incluyen los RDIV.	Se acoge parcialmente la sugerencia. Se hace ajuste de la redacción quedando así:  <i>5.2.4. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM para uso humano. <del>incluyendo RDIV.</del></i>  Teniendo en cuenta la definición que presenta en su página web la Coalición Interamericana para la convergencia regulatoria para el Sector de Tecnología Médica se entiende por “Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) se refieren a una política formalizada, obligatoria, de todo el gobierno, que define las reglas comunes y transparentes mediante las cuales las agencias reguladoras desarrollan regulaciones técnicas para todos los sectores regulados (es decir, intersectorial, transversal, horizontal, fundamental)” y siguiendo las normas internacionales <sup>2</sup> en alineación con el Decreto 1595 de 2015 y el Conpes 3816 de 2014, si se llegase a limitar al marco de buenas prácticas de regulación quedan por fuera las legislaciones que no se configuren como reglamentos técnicos por lo que se considera que no es viable esta limitante.
56.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Se propone numeral nuevo en el Plan de Acción en la línea de acción 5.2	Sugerimos que la redacción del nuevo numeral quede de la siguiente manera: Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores territoriales y la definición de roles para los mismos establecerá lineamientos para una vigilancia activa en el postmercado de los DM que garantice que	Se acoge parcialmente la sugerencia. Se hace ajuste de la redacción quedando así:  <i>Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA, las entidades territoriales de salud y actores definirá lineamientos para</i>

<sup>2</sup> Consultado el 28 de septiembre de 2023 en : [https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/good-regulatory-practices/?lang=es#:~:text=Las%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20Regulatorias%20\(BPR,es%20decir%2C%20intersectorial%2C%20transversal%2C](https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/good-regulatory-practices/?lang=es#:~:text=Las%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20Regulatorias%20(BPR,es%20decir%2C%20intersectorial%2C%20transversal%2C)

			<p>los productos comercializados en el territorio nacional cumplen con los requisitos reglamentarios establecidos.</p> <p>Se aclara que este nuevo numeral va acorde a la causa número 5 donde se menciona la necesidad de tener en el marco de la política de DM, unos lineamientos de vigilancia postmercado</p>	<p><i>promover la vigilancia proactiva, activa e intensiva dentro de los programas de vigilancia postmercado.</i></p>
57.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Pág. 32 - Causas - numeral 6.1.	Es importante considerar las restricciones existentes en la reglamentación sanitaria con relación a la comercialización de equipos biomédicos usados, no está controlada y contraviene los estándares de calidad y desempeño requeridos por los fabricantes.	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>La política establece en el numeral 5.2.3. que entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM para uso humano, los cuales incluyen tanto definiciones de usados como sus restricciones para la comercialización, por lo que no se considera necesario incluirlo específicamente.</p>
58.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Pág. 38 – Plan de Acción- numeral 6.1	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Línea de acción: Establecer lineamientos claros para la gestión de dispositivos médicos.	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>No se considera necesario adicionar la palabra “claros” a los lineamientos, dado que en las acciones se establece que la construcción será colectiva.</p>
59.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	<p>Pág. 38 – Plan de Acción</p> <p>Se sugiere cambiar el numeral 6.1.3. del plan de acción por dos numerales nuevos para efectos de mayor claridad entre dispositivos médicos y equipos biomédicos y debido a que el proceso de remanufactura no está permitido</p>	<p>Se abre dos nuevos numerales para efectos de mayor claridad entre dispositivos médicos y equipos biomédicos. Las propuestas de redacción de los nuevos numerales son: PRIMER NUEVO NUMERAL PROPUESTO PARA AGREGAR:</p> <p>Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores definirá lineamientos para reprocesamiento de dispositivos médicos cuando sea aplicable siguiendo las disposiciones del fabricante y conforme a los estándares internacionales.</p> <p>SEGUNDO NUEVO NUMERAL PROPUESTO PARA AGREGAR:</p>	<p>Se acoge la sugerencia.</p> <p>Se hace ajuste de la redacción quedando así:</p> <p><i>Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores, definirán e implementarán lineamientos para el reprocesamiento de dispositivos y elementos reutilizables (DMER) en los prestadores de servicios de salud (PSS) y avanzarán en la construcción de lineamientos para el reprocesamiento y remanufactura de dispositivos médicos de único uso (DMUU).</i></p>

			Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores definirá lineamientos para la intervención de equipos biomédicos que se lleven a cabo en su ciclo de vida, con el fin de mantener o restablecer las especificaciones de seguridad y eficacia definidas en la fabricación, de conformidad con las disposiciones del fabricante y en alineación con estándares internacionales.	
60.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Pág. 39 – Plan de Acción - numeral 6.1.4.	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores definirá lineamientos sobre la disposición final de DM teniendo en cuenta el contexto internacional y en coordinación con las autoridades ambientales nacionales y la normativa local vigente, siguiendo los lineamientos del fabricante (cuando sea aplicable) en procura de la mitigación de los impactos en la sostenibilidad ambiental.	<p>No se acoge el comentario.</p> <p><i>El tema de disposición final de DM implantables quedó incluido en proyectos de resolución de Subdirección ambiental (residuos hospitalarios y manejo y gestión de cadáveres) los cuales se encuentran listos para publicación, de allí que, cumplieron las fases de investigación internacional y nacional en su construcción, así como la participación de actores y Minambiente, por lo tanto, no se podrá convocar a otros actores para este propósito.</i></p> <p>Dentro del tema ambiental, se considera que para tener efecto deben involucrar otros sectores. Por esta razón se podrán tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>
61.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Pág. 33 - Causas - numeral 6.2.	Consideramos importante incluir en las causas la importancia de armonizar políticas sobre los DM en el ámbito metrológico (INM. SIC) y ambiental (MinAmbiente, ANLA)	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>El tema metrológico se trata en el numeral 5.2 dado que se tendrá en cuenta dentro del marco de la articulación con el subsistema nacional de calidad.</p> <p>Dentro del tema ambiental, se considera que para tener efecto deben involucrar otros sectores. Por esta razón se podrán tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>

62.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Pág. 33 - Causas - numeral 6.2.	Sugerimos aclarar a qué se hace referencia con: “comunicar información privilegiada sobre riesgos potenciales, prohibiciones y contraindicaciones” y con base en qué fuente se sugiere “que en muchas ocasiones no se evidencian por razones exclusivamente comerciales.”	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Existen fallos del mercado que incluyen asimetría de la información, Colombia no escapa a estos fenómenos, se citan dos ejemplos: el fabricante de biopolímeros informó en la etiqueta del producto que era de uso para relleno en estética y se abstuvo de informar que era producto industrial que podía acarrear complicaciones graves inclusive la muerte. Hoy, el Gobierno Nacional expidió la Ley 2316 de 2023, prohibiendo el uso y penalizando la inyección de sustancias modelantes no permitidas, como los biopolímeros. De este producto hay muchas investigaciones judiciales por demandas de usuarios. Otro caso, el fabricante de las prótesis mamarias PIP, no incluyó en la etiqueta que el relleno de las PIP tenía componente de uso industrial, ni el riesgo de rotura de su cubierta. En esta oportunidad en gobierno expidió la Resolución 258 de 2012 para la explantación en pacientes afectadas</p> <p>En los dos casos se presentaron complicaciones graves. Inclusive discapacidades (deformidades), las cuales han sido atendidas por el Estado asumiendo sus costos y tratamientos, razón que lleva a que el MSPS exija al fabricante de DM información completa, veraz y transparente para garantizar la seguridad y eficacia de estos.</p>
63.	Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud – ANDI	Pág. 39 – Plan de Acción - numeral 6.2.2	Sugerimos que la redacción quede de la siguiente manera: Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA establecerá lineamientos para la publicidad de DM de acuerdo con el tipo de producto, a los medios de comunicación masivos y destinatarios de la publicidad.	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Los detalles de los lineamientos quedarán explícitos dentro de estos y no se considera necesario que los lineamientos de política tengan este detalle.</p>
64.	FASECOLDA	Frente al ámbito de aplicación	No se involucra expresamente al sector asegurador (entendido como compañías de seguros),	Al respecto se informa que la Política de Dispositivos médicos define las estrategias a desarrollar en el siguiente

			<p>particularmente a las compañías de seguros que comercializan Soat.</p> <p>Respetuosamente se sugiere incluir expresamente a las compañías de seguros del Soat en el ámbito de aplicación de esta política de dispositivos médicos</p>	<p>trienio, en términos de gobernanza, acceso equitativo y asequible y sostenible, sistemas de información y los avances sugeridos para investigación y desarrollo, así como el fortalecimiento de la industria local, todo esto, orientado al logro de acceso a los DM, que permita la satisfacción de las necesidades de la salud pública de la población colombiana.</p> <p>Este documento no tiene un ámbito de aplicación y por lo tanto no tiene una lista taxativa de quienes son los obligados, sino que las estrategias allí establecidas, están dirigidas a todos los actores que hagan parte de la cadena de fabricación, distribución, y comercialización de dispositivos médicos,</p> <p>Por lo anterior, no se acoge la solicitud de mencionar expresamente a las compañías de seguros del SOAT como destinatarios de esta norma, en el entendido que estarán obligados si en la política, estos, como actores de la cadena de dispositivos médicos, deben desarrollar las acciones allí descritas.</p>
65.	FASECOLDA	Frente al seguimiento de las acciones propuestas	<p>No es claro de qué manera se realizará el seguimiento de las acciones propuestas. No se evidencia si existirán informes públicos y de qué manera se podrían consultar en el periodo proyectado en el documento. No se advierten definiciones sobre los temas que se van a establecer en la política pública.</p> <p>No se evidencia si existirán sanciones o seguimiento a entidades que presenten tarifas controladas. No se evidencian metodologías de medición. No se evidencian indicadores de control y seguimiento.</p> <p>No se identifica cada cuánto se evaluarán los avances; ya que se establece un rango de años sin definir responsables de realizar el seguimiento, control y</p>	<p>Se acoge parcialmente la sugerencia. Se hace ajuste de la redacción quedando así:</p> <p>El Plan de Acción y Seguimiento (PAS) establecido para la ejecución de la Política de Dispositivos Médicos será publicado por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud al igual que los informes de avances anuales y de cierre final.</p> <p>El PAS es un documento que se construyó en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y cuenta con la revisión de la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales del Ministerio de Salud y Protección Social, allí</p>



			evaluación. No se aclara si existirá integralidad con entidades como Invima para referenciar y controlar los insumos y medicamentos que ingresan al país (registros sanitarios) y cómo será esta interoperabilidad	se encuentra la información solicitada sobre indicadores, metas anuales y totales, responsables, entre otros. Este documento estará en constantes ajustes hasta la expedición de la resolución y posterior publicación.  Frente a las sanciones, no se contemplan en estos lineamientos de política porque la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones es reglada y está debe ser a través de una norma con fuerza material de ley donde se establezca la descripción de las conductas sancionables, así como las clases y cuantías de las sanciones a ser impuestas, por lo anterior, y por la jerarquía del presente acto administrativo no es posible incluirlo.
66.	FASECOLDA	Frente al sistema de información	Se considera pertinente que el Ministerio revise los sistemas con los que actualmente cuenta y de qué manera se van a optimizar para avanzar en el tiempo, ya que en las políticas no se evidencia la implementación o desarrollo de nuevos sistemas que solucionen los problemas actuales de información	No se acoge el comentario.  Al revisar las acciones 1.1.1, 1.1.3, 1.2.1 y 1.2.2 se considera contemplado el alcance para los 3 años de tiempo de implementación de la política, llegando hasta el diseño del sistema de información.
67.	FASECOLDA	Respecto a Marco conceptual y lo numerales 1.2. Subtipología implantables y 1.4. Subtipología reutilizables	Para el sector asegurador es relevante conocer el avance de la Mesa Técnica de estandarización semántica y categorización de Dispositivos Médicos. En ese sentido, es pertinente enrutar las conclusiones de la mesa con la política pública de dispositivos médicos, de tal suerte que se complementen y sean coherentes de cara al ordenamiento jurídico	No se acoge el comentario.  La política considera la acción 1.1.2. 1.1.2. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social implementará el estándar semántico y codificación de los DM.  De esta forma, si para el sector asegurador es relevante estar al tanto de esta implementación, se le invita a las capacitaciones constantes que se llevan a cabo por el Invima en donde se entregan estos informes.
68.	Industrias Metálicas Los Pinos	El reconocimiento de normas internacionales como la ISO:13485 .....fabricación de DM (ISO 13485:2018),.....	¿A cuáles estándares no armonizados hacen referencia? La IEC 60601-1 la certifica el Icontec Proponemos adicionar en la normativa de referencia la IEC 60601-2-52:2020 certificada por el Icontec NTC-	No se acoge el comentario.  De acuerdo con el Decreto 1595 de 2015 y las normas que adicionan, modifican y sustituyen para que las “normas o

		ISO 14971:2019, IEC 60601-112, .... a la fecha no se encuentran armonizados con la reglamentación colombiana	IEC 60601-2-52:2020 Equipo electromédico. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de las camas médicas	estándares ISO” sean armonizados con la reglamentación, deben estar incluidas en un reglamento técnico, lo cual no sucede para DM.
69.	Industrias Metálicas Los Pinos	Actualmente la normatividad nacional de DM contempla que el fabricante, titular e importador ....y mantenimiento así como para la venta	Proponemos adicionar al requerimiento el siguiente texto : el área de uso del producto, regulación nacional e internacional que cumple, indicar si es implantable	Se acoge parcialmente la sugerencia. Se hace ajuste de la redacción quedando así:  Causa 6.1.  <i>(...) Actualmente la normatividad nacional de DM contempla que el fabricante, titular e importador cuenta con obligaciones y responsabilidades relacionadas a la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento (decreto 4725 de 2005), sin embargo, carece de otros requisitos y responsabilidades específicamente definidas en temas de adquisición, venta y lo específico para posventa y mantenimiento es escaso(...)</i>  Se hace el ajuste en términos del artículo 1 del Decreto 4725 de 2005.
70.	Industrias Metálicas Los Pinos	OE2. Establecer los lineamientos que contribuyan al fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica en materia de dispositivos médicos disminuyendo los riesgos y aumentando la eficacia de estos	Proponemos adicionar al objetivo estratégico el siguiente texto: Y estimular la cooperación para la producción local	No se acoge el comentario. La producción local se contempla en el objetivo 4, línea de acción 4.4.
71.	Industrias Metálicas Los Pinos	OE3 3.1 Línea de acción: Reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM, en las	Proponemos Incluir en este objetivo estratégico: las entidades del sector salud de carácter privado	Idem respuesta comentario 25.

		entidades del sector salud de carácter público a nivel nacional y territorial		
72.	Carlos Cortés INGENIERO BIOMÉDICO CONTRATISTA DE APOYO GRUPO DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO Y TECNOVIGILANCIA SECRETARIA DE SALUD DE BOYACÁ	NO REFIERE	<p>Cómo profesional de Ingeniería Biomédica que apoya en el seguimiento pos-comercialización de dispositivos médicos en el País, es necesario mencionar que el proyecto de Ley <b>"Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"</b> en la que establecen nuevos lineamientos en la regulación de estos elementos, es necesario precisar y adicionar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Según el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005 se determina: "Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente:             <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre y modelo del producto;</li> <li>Número de lote o número de serie;</li> <li>Nombre y dirección del fabricante;</li> <li>Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma;</li> <li>Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado. Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora"</li> </ol> </li> </ul>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Es necesario precisar que no es un proyecto de Ley, sino que es un proyecto de resolución.</p> <p>Adicionalmente el tema mencionado sobre el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005 no es de alcance de este proyecto de resolución.</p> <p>Aunado a lo anterior, la política de dispositivos médicos contempla en el numeral 5.2.4. que entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM para uso humano incluyendo RDIV, por lo que este tema de implantables se tiene contemplado abordar en el marco de esta acción.</p>

			<p>Dado lo anterior, es pertinente indicar que el alcance de acuerdo al Decreto en mención para el seguimiento y trazabilidad de los <b>dispositivos médicos implantables</b> únicamente aplica actualmente para las <b>Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud</b>, lo que exime de alguna responsabilidad de seguimiento a otros tipos de prestadores, cómo los profesionales de Salud Independientes.</p> <p>Es meritorio contemplar estas observaciones, ya que en mi conocimiento y búsqueda de la normativa actual, NO existe ley que exija a otros tipos de prestadores de servicios de salud o de objeto social diferente (En caso de que aplique) la obligatoriedad de la trazabilidad y registro de los <b>dispositivos médicos implantables</b> que estos usen en sus labores.</p>	
73.	Asociación Colombiana de Ciudades Capitales -ASOCAPITALES	No refiere	<p>En primer lugar, queremos destacar que los objetivos trazados en el plan de acción por el Ministerio de Salud y Protección Social responden a las necesidades planteadas en el diagnóstico sobre la implementación nacional de los dispositivos médicos. De esta manera, la Política de Dispositivos Médicos propuesta contiene un desarrollo pertinente de las causas de las faltas de disponibilidad, asequibilidad y gestión de los dispositivos médicos, así como una conceptualización de los principios y generalidades que envuelven los equipos y funciones del personal de salud, lo que en última medida contribuye a disminuir las dificultades de acceso que el mismo Ministerio pretende lograr.</p>	<p>Se acoge el comentario.</p> <p>Es una observación que muestra que el regulador encuentra coherencia en la formulación de la política de dispositivos médicos sin embargo no genera cambios en el documento.</p>
74.	Asociación Colombiana de Ciudades Capitales -ASOCAPITALES	No refiere	<p>En segundo lugar, el objetivo 3.1.1. plantea de manera acertada la elaboración, realización y evaluación de un programa de capacitación que refuerce el conocimiento sobre gestión y vigilancia de dispositivos médicos a las entidades públicas del nivel central y descentralizado,</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>No se ajusta el numeral 3.1.1. con su comentario, dado que, por la importancia que tiene el uso adecuado se planteó toda la línea de acción 6.2 con las acciones:</p>

			<p>puesto que anticipa una baja capacidad de respuesta por falta de sistemas de información para a toma de decisiones informadas sobre dispositivos médicos y tecnologías sanitarias. Desde Asocapitales creemos que este programa atiende a una de las causas del diagnóstico identificado en la Política de Dispositivos Médicos que afecta a las entidades territoriales. Esto es que su personal de salud no posee las herramientas suficientes para la prestación del servicio, lo que conlleva a la utilización indebida de dispositivos médicos. Por lo anterior, consideramos que la capacitación también debe buscar afianzar los conocimientos técnicos sobre el uso adecuado de dispositivos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.1. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores y agentes desarrollará estrategias para impulsar el uso adecuado e idóneo de los DM que sean priorizados, de acuerdo con los lineamientos del fabricante, en los prestadores de servicios de salud, los pacientes y los cuidadores.</li> <li>6.2.2. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA establecerá lineamientos para la publicidad de DM.</li> </ul>
75.	Asociación Colombiana de Ciudades Capitales -ASOCAPITALES	No refiere	<p>En tercer lugar, el Ministerio de Salud y Protección Social propone en su objetivo número uno: “Diseñar un sistema de información de Dispositivos Médicos- DM que integre las herramientas existentes e identifique las que se requieran para responder a las necesidades de toma de decisiones en el sector”. Lo anterior encuentra justificación en que el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) encontró que el sector de Dispositivos Médicos- DM no cuenta con un sistema de información oficial público que reúna las características de información “periódica, confiable, oportuna, eficiente, disponible, comparable, histórica y completa” (IETS, 2019) que permita la toma de decisiones informadas al conjunto de actores y agentes del Sistema de Seguridad Social.</p> <p>Sin embargo, esta problemática ha sido recurrente dentro del contexto nacional de los DM, por lo que el Ministerio ya ha adoptado en sus Políticas de Dispositivos Médicos la creación del Sistema Integrado de Información de la Protección Social-SISPRO. Desde</p>	<p>Se acoge parcialmente el comentario. Se hace el ajuste de la redacción quedando así:</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Teniendo en cuenta que el alcance de esta política es llegar al diseño, no se considera necesario contemplar capacitación a los actores.</i></p>

			Asocapitales sugerimos respetuosamente que esta política especifique qué rol cumplirá el SISPRO dentro de la creación de nuevos sistemas de información, y si existe la necesidad de que las entidades territoriales del sector salud creen estrategias para el desarrollo, divulgación, implementación y actualización del sistema de información oficial público. De ser así, consideramos que el plan de acción debe plantear una capacitación a las entidades territoriales sobre el uso de nuevos sistemas de información y el sistema SISPRO, de tal manera que los objetivos 1 y 3 presenten armonía y realmente logren solucionar los problemas sobre falta de información dentro de la prestación del servicio.	
76.	Asociación Colombiana de Ciudades Capitales -ASOCAPITALES	No refiere	En cuarto lugar, el objetivo número 5 se enfoca en los lineamientos del sistema de vigilancia postmercado de los DM. Al respecto, el Ministerio plantea definir los lineamientos para una vigilancia proactiva, mejora de los canales de comunicación, retroalimentación y definición de tiempos de respuesta de los programas de vigilancia post-mercado, teniendo en cuenta las realidades de los territorios. Desde Asocapitales coincidimos en la importancia de considerar las situaciones que envuelven a los territorios, pues nuestras capitales poseen necesidades distintas y cada una presenta sus propias problemáticas en la capacidad de respuesta y en los sistemas de vigilancia. De este modo, consideramos que el objetivo número 5 en su totalidad debe armonizar su plan de acción con las entidades territoriales, puesto que son estas, junto a las secretarías distritales y departamentales de salud, las encargadas de crear el sistema de vigilancia post-mercado en el nivel departamental y distrital.	Se acoge el comentario.  No se considera adicionar nada a la redacción puesto que en las 3 acciones de la línea de acción 5.1, se contempla la construcción con las entidades territoriales de salud y con los actores de nivel territorial, sin embargo no genera cambios en el documento.
77.	Asociación Colombiana de	No refiere	En quinto lugar, el Proyecto de resolución propone que, para la financiación de la propuesta de Política de	Se acoge el comentario.

	Ciudades Capitales -ASOCAPITALES		Dispositivos Médicos: “las entidades del sector salud involucradas en su implementación gestionarán y priorizarán, en el marco de sus competencias y de acuerdo con el Marco de Gasto de Mediano Plazo, los recursos para la financiación de las acciones que son propuestas”. Es importante examinar, el marco del financiamiento, porque el anexo técnico señala que la vigilancia post-mercado de los Dispositivos Médicos, está a cargo de las entidades territoriales, para el caso que nos atañe, particularmente las Secretarías de Salud, no obstante se evidencia, en el anexo que el financiamiento, debe estar de acuerdo con el Marco de Gasto de Mediano Plazo, dado lo anterior es importante que el Ministerio de Salud y Protección Social, realice la respectiva aclaración con respecto al financiamiento de la actividades de vigilancia en las Entidades Territoriales, teniendo en cuenta que el Marco de Gasto de Mediano Plazo, se refiere a las entidades del orden nacional, ya que las entidades territoriales , tienen marco fiscal de mediano plazo de acuerdo con la Ley 819 del 2003.	Se hace el ajuste de la redacción quedando así:  <i>Para el cumplimiento de los objetivos de esta política, las entidades del sector salud involucradas en su implementación gestionarán y priorizarán, en el marco de sus competencias, de acuerdo con el Marco de Gasto de Mediano Plazo y el Marco Fiscal de Mediano Plazo, los recursos para la financiación de las acciones que son propuestas.</i>
78.	Asociación Colombiana de Ciudades Capitales -ASOCAPITALES	No refiere	Finalmente, queremos manifestar que para ASOCAPITALES es de suma importancia participar en los debates de Proyectos de Resolución que involucren los intereses de nuestros asociados. Por tal razón, agradecemos la oportunidad de permitirnos compartir con ustedes nuestras apreciaciones sobre este importante proyecto de Resolución. Estaremos atentos a cualquier inquietud adicional que surja de este proceso.	Se acoge el comentario. Es una observación que muestra que el regulador es participativo en la formulación de la política de dispositivos médicos.
79.	MANUEL MACHADO Subdirector Misión Salud	<b>PRINCIPIOS</b> La política de dispositivos	<b>Sugerencia</b> En los contenidos asociados a los principios de la política, notamos que no se contempla el de	Se acoge el comentario. Se hace el ajuste de la redacción quedando así.  <b>Transparencia.</b> Las condiciones de prestación de los

		médicos contemplará los siguientes principios.	<b>Transparencia</b> , por lo que sugerimos que este sea incluido, toda vez que este principio supone que la información pertinente a la política se presume pública y de fácil acceso. Con lo anterior se facilitarán entornos de confianza entre las instancias involucradas y en especial, a la población colombiana.	servicios, la relación entre los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la definición de políticas en materia que incluyan DM, deberán ser públicas, claras y visibles.
80.	MANUEL MACHADO Subdirector Misión Salud	Inicialmente, el denominado estándar semántico y codificación de DM reglamentado por la Resolución 1405 de 2022 y reiterado en las bases del Plan Nacional de Desarrollo 2023-2026, tiene como finalidad la identificación, denominación y clasificación de estas tecnologías facilitando su uso, trazabilidad y el intercambio de información entre actores y agentes involucrados en la comercialización, distribución, inspección vigilancia y control durante el ciclo de vida y en los diferentes eslabones de la cadena	<b>Sugerencia:</b> Sugerimos que la Política de Dispositivos esté articulada con el Plan Nacional De Desarrollo 2023-2026. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 161 consistente en el “Fortalecimiento Para Agilizar Las Autorizaciones De Los Procesos De Fabricación, Venta E Importación De Medicamentos Y Dispositivos Y Tecnologías En Salud”.  En el Proyecto normativo solo se limita su mención para el estándar semántico y codificación	Se acoge el comentario. Se hace el ajuste de la redacción quedando así:  <i>Causa 5.2.</i> <i>(...) Alineados con este proceso, la actualización del régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria debe también responder al artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo que establece que se debe realizar el “fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud” (...)</i>
81.	MANUEL MACHADO Subdirector Misión Salud	OE1. Diseñar un sistema de información de DM que integre las herramientas existentes e identifique las que se requieran para responder a las necesidades de toma de	<b>Sugerencia.</b> Es importante que se reconozca la necesidad de un sistema de información de calidad, y confiable que garantice transparencia, rendición de cuentas y la ejecución de los procesos involucrados en la política. Aunque destacamos la inclusión de contenidos asociados presentamos las siguientes	Se acoge comentario. Se ajusta redacción para el plan de acción en los sistemas de información, así:  <i>Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará el sistema de información que, de forma</i>



		<p>decisiones en el sector.</p>	<p>consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teniendo en cuenta los ataques cibernéticos que han sufrido diferentes instancias públicas y privadas en los últimos meses, sugerimos que en la norma sean incluidos apartados relacionados con la implementación de procesos en ciberseguridad, confidencialidad y protección de la información allí consignada, más aún si se tienen en cuenta que es información sensible asociada al manejo de pacientes.</li> <li>• Sugerimos que se incluyan desarrollos relacionados con la verificación de la calidad y la veracidad de los datos que se consignen. Lo anterior teniendo en cuenta que en otras bases de datos se han detectado posibles inconsistencias en la información reportada, lo cual puede entorpecer los procesos de transparencia y rendición de cuentas para los medicamentos prescritos en dichas plataformas.</li> </ul> <p>Al respecto, Misión Salud como integrante del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS) hemos expresado nuestras preocupaciones sobre los temas anteriormente descritos en los documentos CARTA ABIERTA DEL COMITÉ [NACIONAL] DE VEEDURÍA Y COOPERACIÓN EN SALUD (CVCS) AL DIRECTOR (E) DEL INVIMA ANTE CONTINGENCIA TECNOLÓGICA ACTUAL DE LA ENTIDAD<sup>3</sup> y CARTA ABIERTA DEL COMITÉ [NACIONAL] DE VEEDURÍA Y COOPERACIÓN EN SALUD (CVCS) AL MINISTRO DE</p>	<p><i>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.</i></p>
--	--	---------------------------------	--	--

<sup>3</sup> Documento que puede ser consultado en: <https://www.somosveedoresensalud.org/2022/10/carta-abierta-del-comite-nacional-de-veeduría-y-cooperacion-en-salud-cvcs-al-director-e-del-invima-ante-contingencia-tecnologica-actual-de-la-entidad/>

			SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL SOBRE LA URGENCIA DE RESOLVER INCONSISTENCIAS INFORMÁTICAS Y FALLAS DE TRANSPARENCIA EN INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA SALUD EN COLOMBIA <sup>4</sup> los cuales pueden servir como insumo en los desarrollos que estimen convenientes.	
82.	MANUEL MACHADO Subdirector Misión Salud	<p><b>4.4. Línea de acción: Impulsar la producción local de DM</b></p> <p>4.4.1. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará las acciones en torno a la implementación de la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria, específicamente aquellas definidas en la comisión intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (CIDPTES).</p>	<p><b>Sugerencia</b></p> <p>En el documento PIF-Salud presentamos propuestas derivadas al uso de flexibilidades en Propiedad Intelectual que podrían ser incluidos como elemento clave para fortalecer la producción local de medicamentos, los cuales pueden servir de insumo para dispositivos médicos. De manera general se mencionan a continuación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El derecho a establecer la “anuencia previa” de la autoridad sanitaria en el trámite de las solicitudes de patentes farmacéuticas.</li> <li>• El derecho a autorizar “importaciones paralelas”.</li> <li>• Utilizar el derecho a la competencia para limitar y solucionar el abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares, tal como lo autoriza el artículo 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.</li> <li>• Ejercer el derecho a conceder licencias obligatorias, las cuales tienen la virtud, comprobada, de bajar los precios de los medicamentos involucrados hasta en un 70% o más.</li> </ul> <p>Ejercer el derecho de Licencias obligatorias para uso gubernamental no comercial,</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Las acciones indicadas en el proyecto de resolución son de carácter sectorial y se considera que el tema de flexibilidades en propiedad intelectual involucra otros sectores.</p> <p>Por esta razón se podrán tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>

<sup>4</sup> La cual puede ser consultada en el enlace <https://www.somosveedoresensalud.org/2023/07/carta-abierta-del-comite-nacional-de-veeduria-y-cooperacion-en-salud-cvcs-al-ministro-de-salud-y-proteccion-social-sobre-la-urgencia-de-resolver-inconsistencias-informaticas-y-fallas-de-transparen/>

83.	MANUEL MACHADO Subdirector Misión Salud	<p><b>Limitada investigación y desarrollo en materia de dispositivos médicos que disminuya los riesgos y aumente la eficacia de estos.</b></p> <p>2.1. Escasos espacios de discusión sobre la investigación y desarrollo (I+D) con los actores involucrados de DM</p>	<p><b>Sugerencia</b></p> <p>Derivado del comentario anterior relacionado con Propiedad Intelectual, instamos a que se incluyan apartados asociados a mecanismos de transferencia de tecnología con países industrializados para facilitar la producción local de medicamentos y dispositivos médicos.</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Las acciones indicadas en el proyecto de resolución son de carácter sectorial y se considera que el tema de flexibilidades en propiedad intelectual involucra otros sectores. Por esta razón se podrán tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>
84.	MANUEL MACHADO Subdirector Misión Salud	<p><b>Dificultades para garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos en el territorio nacional.</b></p> <p>La calidad y seguridad como se menciona en el marco teórico, son características de los DM que impactan de manera positiva la atención de los pacientes, por lo tanto, a continuación, se mencionarán los temas del sistema de vigilancia postmercado así como de regulación y reglamentación técnica de los DM. 5.1. Debilidades en la capacidad técnica de los agentes del sistema de vigilancia postmercado de los Dispositivos Médicos.</p>	<p><b>Sugerencia:</b></p> <p>Se destaca que la política busca fortalecer vínculos entre la academia y la industria para el desarrollo de dispositivos médicos. También se considera pertinente el reconocimiento de dificultades técnicas del personal a la hora de evaluar la calidad de los dispositivos médicos, temas clave para el fortalecimiento de la industria farmacéutica local. De este modo sugerimos que en el proyecto normativo sean incluidos contenidos que promuevan la formación académica y el fortalecimiento del talento humano en materia de dispositivos médicos con el fin de disponer de suficiente personal idóneo para mejorar la producción y control de calidad de dispositivos médicos.</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Las acciones indicadas en el proyecto de resolución son de carácter sectorial y se considera que el tema de <i>“la formación académica y el fortalecimiento del talento humano en materia de dispositivos médicos con el fin de disponer de suficiente personal idóneo para mejorar la producción y control de calidad de dispositivos médicos”</i> es competencia de otros sectores y en su eficiente implementación concurren más actores que el sector salud. Por esta razón se podrán tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>
85.	Gerencia de Asuntos Legales SURA COLOMBIA	<p>“OE2. Establecer los lineamientos que contribuyan al fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la</p>	<p>En primer lugar, se sugiere que esta Política Pública se articule con las normas nacionales e internacionales para importación e investigación, y además, que esté de acuerdo con la regulación sobre investigación clínica</p>	<p>Se acoge comentario.</p> <p>Este proyecto de resolución está en línea con la actualización de la normativa de investigación en salud.</p>

		práctica clínica en materia de dispositivos médicos disminuyendo los riesgos y aumentando la eficacia de estos”	que está en construcción. Actualmente, hay poca investigación y se ve positivo que se incentive con este proyecto y política. No obstante, se sugiere también estimular la investigación post introducción en el mercado con énfasis en su uso en la población colombiana.	El tema de estimular la investigación post introducción en el mercado con énfasis en su uso en la población colombiana se podrá tener en cuenta para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.
86.	Gerencia de Asuntos Legales SURA COLOMBIA	“OE2. Establecer los lineamientos que contribuyan al fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica en materia de dispositivos médicos disminuyendo los riesgos y aumentando la eficacia de estos”	Por otra parte, de manera respetuosa, se solicita dar claridad de dónde saldrán los recursos con los que se financiará toda la I+D+i propuesta en las líneas de acción de este objetivo específico.	No se acoge el comentario.  El financiamiento de las acciones para la implementación sectorial en los próximos 3 años, las entidades del sector salud involucradas en su implementación gestionarán y priorizarán, en el marco de sus competencias.
87.	Gerencia de Asuntos Legales SURA COLOMBIA	“OE3. Robustecer la rectoría y gobernanza sobre los DM desarrollando capacidades técnicas en los actores.”	Al respecto, en una de las líneas de acción se establecería que se realizará un programa de capacitación para reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM en las entidades públicas del nivel central, así como en las entidades territoriales de salud, sin hacer mención a los actores del sector privado. Por lo anterior, se sugiere incluir también en estas capacitaciones a los actores del sector privado, para garantizar el cumplimiento de estas y las futuras disposiciones y reglamentaciones que se hagan sobre dispositivos médicos, de todos los actores involucrados en esta política. Así mismo, se hace esta sugerencia ya que, si habrá más vigilancia por parte de las entidades de Estado, resulta positivo incluir en las capacitaciones a todos los actores involucrados, sean del sector público o privado.	Idem respuesta comentario 25.

88.	Gerencia de Asuntos Legales SURA COLOMBIA	“OE4. Implementar estrategias para fortalecer la disponibilidad y la asequibilidad de DM priorizados, que respondan al perfil epidemiológico de la población colombiana”	Sobre este objetivo específico se sugiere regular también disposiciones relacionadas con la prescripción sobre uso de los dispositivos médicos. Lo anterior ya que, a veces la prescripción del especialista no es coherente con lo que el paciente realmente necesita (se ve mucho en ortopedia) y por consiguiente, se considera que debería haber límites de cuándo se debe autorizar o no la prescripción de un dispositivo médico.	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>La Ley 1751 de 2015 en el artículo 17 garantiza la autonomía a los profesionales de la salud en el marco de la autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica, esto incluye la prescripción de tecnologías.</p> <p>Ahora bien, cabe mencionar que los DM sobremedida, tienen regulado la prescripción en sus respectivos actos administrativos.</p>
89.	Gerencia de Asuntos Legales SURA COLOMBIA	“OE4. Implementar estrategias para fortalecer la disponibilidad y la asequibilidad de DM priorizados, que respondan al perfil epidemiológico de la población colombiana”	Por otra parte, en miras de lograr la asequibilidad de los DM, se sugiere se regule de alguna manera las prácticas de mercadeo de los fabricantes sobre los DM y la disparidad de costos que puede haber en el mercado. Se sugiere realizar un documento para tener referencia sobre el rango de movilidad para ciertos DM.	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Las acciones indicadas en el proyecto de resolución son de carácter sectorial y se considera que el tema de prácticas de mercado involucra otros sectores. Por esta razón se podrán tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>
90.	Gerencia de Asuntos Legales SURA COLOMBIA	“OE5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los DM”	Se sugiere se incluyan disposiciones y reglamentaciones claras sobre la reutilización de los DM, donde se especifique cuándo y durante cuánto tiempo se pueden reutilizar. Así mismo, se sugiere no prohibir el reuso, sino regularlo. Así mismo, se sugiere mejorar las tarifas o permitir el reuso regulado, vigilado, técnico, donde se hagan estudios de reuso, con apoyo del Estado.	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>La línea 6.1.3. establece que: <i>Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores, definirán e implementarán lineamientos para el reprocesamiento de dispositivos y elementos reutilizables (DMER) en los prestadores de servicios de salud (PSS) y avanzarán en la construcción de lineamientos para el reprocesamiento y remanufactura de dispositivos médicos de único uso (DMUU).</i></p>

91.	Gerencia de Asuntos Legales SURA COLOMBIA	“OE5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los DM”	Por otra parte, se sugiere definir de manera clara el concepto de dispositivo médicos, qué es un DM y de qué está compuesto, para evitar interpretaciones al respecto.	No se acoge el comentario.  La política establece en el numeral 5.2.3. que entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM para uso humano, los cuales incluyen tanto definiciones de DM como sus componentes, por lo que no se considera necesario incluirlo específicamente.
92.	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Rectoría y Gobernanza	COMENTARIO IACRC. La observancia de Colombia a las normas técnicas internacionales amparada en la ley 170 de 1994, hace parte fundamental de los elementos que se deben atender en la gobernanza y en el rol regulatorio que tiene el Ministerio de Salud. Por tanto, recomendamos indicar de manera expresa dentro del concepto rectoría y gobernanza plasmado en la política, la necesidad de que el abordaje de la rectoría y gobernanza regulatoria debe atender las obligaciones y compromisos que en materia internacional ha suscrito Colombia y que tienen fuerza vinculante por las leyes aprobadas en el Congreso de la República. Este es un elemento que no se debe entender tácitamente en la política, sino que, por el contrario, en nuestra consideración, debe reposar de manera expresa la visión y el actuar del regulador.	Se acoge comentario. Se ajusta redacción así:  La rectoría y gobernanza regulatoria tendrán en cuenta las obligaciones y compromisos internacionales suscritos y que tienen fuerza vinculante para Colombia.
93.	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Calidad y seguridad  DOCUMENTO DE MINSALUD. Señala “Para atender la carga de enfermedad en Colombia se requieren de DM prioritarios e idóneos diseñados y	COMENTARIO IACRC. Recomendamos que de manera expresa se reconozcan los marcos legales existentes en Colombia en materia de compromisos internacionales. Y, en consecuencia, se indique que los dispositivos médicos diseñados y fabricados con métodos, procedimientos, técnicas y equipo científicamente válidos, adaptados a las necesidades locales, se requerirán dando observancia a la	Se acoge parcialmente comentario. Se ajusta redacción así:  La rectoría y gobernanza regulatoria tendrán en cuenta las obligaciones y compromisos internacionales suscritos y que tienen fuerza vinculante para Colombia.  No se modifica el texto señalado porque es una referencia

		fabricados con métodos, procedimientos, técnicas y equipos científicamente válidos, adaptados a las necesidades locales, aceptables para el paciente y para el personal sanitario y que pueden utilizarse y mantenerse con los recursos que puede costear el SGSSS, como lo manifiesta la OMS (OMS, 2012).”(negrilla fuera de texto)	legislación colombiana que exige el cumplimiento de los compromisos internacionales aprobados por Colombia en el Congreso de la República en materia del uso de normas técnicas internacionales	de lo especificado por la OMS
94.	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)	<p>Problema definido en la política</p> <p>DOCUMENTO DE MINSALUD. Según el documento el problema de la situación de los dispositivos médicos se concreta en: “Dificultades en el acceso por la falta de disponibilidad, asequibilidad y gestión durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos que impiden al Sistema General de Seguridad Social en Salud dar resultados en salud según su perfil epidemiológico.”</p>	<p>COMENTARIO IACRC. El problema definido tiene incluido en su redacción tanto el efecto no deseado como sus causas, lo cual a la luz de la metodología de análisis y árboles de problema establecida por la Dirección Nacional de Planeación, no es pertinente dada la dificultad posterior para identificar con claridad los objetivos de la política.</p> <p>De la lectura del problema se puede inferir por una parte que se trata de la “dificultad en el acceso” a dispositivos médicos; que las causas que lo originan son la “falta de disponibilidad, asequibilidad y gestión durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos”; y que los efectos no deseados son que “impiden al SGSSS dar resultados en salud según el perfil epidemiológico.”</p>	<p>Se acoge parcialmente el comentario.</p> <p>Se considera que el diagnóstico si sustenta la dificultad en el acceso teniendo en cuenta que el mismo documento dentro del marco teórico especifica que <b>“el acceso se refiere a “la capacidad de las personas de obtener tecnologías sanitarias de buena calidad cuando se necesitan y de utilizarlas adecuadamente”</b>, por lo que para aclararlo se desglosa su definición asociado a cada causa, así:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Capacidad de obtener tecnologías sanitarias</b> se refiere a la “C.4 Limitada disponibilidad y asequibilidad, así como incipientes avances en evaluación de tecnologías enfocadas a dispositivos médicos”,</li> <li><b>2. de buena calidad</b> se describe en la “C.5 Dificultades para garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos en el territorio nacional”</li> <li><b>3. cuando se necesitan y de utilizarlas adecuadamente</b> se sustenta en la “C6. Inadecuada gestión y uso de los dispositivos médicos en el territorio nacional”</li> </ol>

			<p>Así las cosas, teniendo en cuenta que las causas explicadas en el documento son 6<sup>5</sup>, y que tan solo la causa 4 está incorporada en la definición del problema, sumado a que técnicamente las causas se convierten en objetivos específicos de la política, sugerimos que sea eliminada de la definición misma del problema, así como el efecto no deseado.</p> <p>En cuanto al problema, esto es la dificultad en el acceso a dispositivos médicos, no se identifica en ninguna parte del documento la evidencia de esta afirmación, dado que el diagnóstico presentado no lo sustenta. Y de acuerdo con la metodología de formulación de políticas indicada por el Departamento Nacional de Planeación, el diagnóstico debe sustentar la problemática.</p>	<p>Por otra parte, de acuerdo con lo expresado por su comentario, el acceso efectivamente no incluye otros aspectos identificados, por lo que se ajusta el objetivo de esta forma:</p> <p><i>“Dificultades en el acceso equitativo de la población colombiana a los DM y desintegración de los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, continuidad, uso seguro y adecuado en la salud individual y colectiva para contribuir con los resultados en salud que se dan en el Sistema General de Seguridad Social en Salud”</i></p>
95.	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Causa 2.2. Dispersa agenda regulatoria sobre investigación y desarrollo (I+D) y práctica clínica en DM	<p>COMENTARIO IACRC. La agenda regulatoria de acuerdo con la Política de Mejora Regulatoria es la etapa a partir de la cual se planean todos los proyectos de regulaciones/actos administrativos que se pretenden expedir a lo largo de la siguiente vigencia. Así las cosas, no se comprende a qué hace referencia el regulador cuando utiliza el término “dispersión”, toda vez que el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) es la única autoridad facultada para regular este tema y que, según lo expresado en la política, tan solo hay una resolución en la materia. Por el contrario, está haciendo referencia a la dispersión en los esfuerzos de investigación. Compartimos que uno de los objetivos es priorizar una agenda regulatoria en la materia y que hay</p>	<p>Se acoge comentario. Se ajusta redacción para el plan de acción en los sistemas de información, así:</p> <p>Causa: Deficientes lineamientos sobre investigación y desarrollo (I+D) así como de práctica clínica en DM.</p> <p><b>2.2. Línea de acción: Establecer lineamientos sobre investigación, desarrollo y práctica clínica en DM</b></p>

<sup>5</sup> De acuerdo con el documento de política las causas explicadas son: 1. Carencia de un sistema de información para la toma de decisiones informadas sobre DM 2. Limitada investigación y desarrollo en materia de dispositivos médicos que disminuya los riesgos y aumente la eficacia de estos. 3. Debilidades en la rectoría y gobernanza de los dispositivos médicos, para la toma de decisiones responsables, transparentes y efectivas. 4. Limitada disponibilidad y asequibilidad, así como incipientes avances en evaluación de tecnologías enfocadas a dispositivos médicos. 5. Dificultades para garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos en el territorio nacional. 6. Inadecuada gestión y uso de los dispositivos médicos en el territorio nacional.



			<p>escasa investigación, pero no se comprende la causas en sí misma enunciada</p>	
96.	<p>Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)</p>	<p>Causa 4.1. Escaso desarrollo del componente de disponibilidad de los dispositivos médicos DOCUMENTO MINSALUD. El IETS en su documento menciona que el abastecimiento puede verse impactado algunas veces por “los procesos engorrosos de importación”</p>	<p>COMENTARIO IACRC. Sugerimos que dentro de la política quede expresamente indicadas las razones que justifican por qué los procesos de importación se califican como “engorrosos”. Sugerimos que se incluya esta información o, en caso de que el MSPS no cuente con ella, proponemos que se indique de manera expresa la necesidad de avanzar en un análisis de impacto que le permita al Ministerio determinar las razones que lo originan y tomar la mejor alternativa, basado en la evidencia, de la mano con el regulado que lo implementa. Lo anterior en tanto que si el problema central es la disponibilidad de los dispositivos médicos y el estudio dice que ésta se ve afectada entre otros, por el proceso de importación que es engorroso, no basta con enunciar como única solución el diseño de una herramienta de monitoreo del estado del abastecimiento de dispositivos médicos sino además atacar la causa que lo está originando</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Como se menciona en el proyecto de resolución, es el IETS en su “Documento técnico de diagnóstico del sector de los dispositivo médicos que integre un espacio participativo consultivo para reconocer las experiencias, expectativas de los agentes de la cadena logística y del proceso de atención en salud con el fin de obtener evidencia de la problemática nacional de los dispositivos médicos por tipología (implantables, insumos, reactivos de diagnóstico in vitro, equipos biomédicos terapéuticos, equipos biomédicos de diagnóstico, dispositivos médicos sobre medida) en los ejes de calidad, acceso y uso” (IETS, 2019). De esta forma esta afirmación se construye de las experiencias y expectativas de los agentes de la cadena logística y se considera evidencia de la problemática nacional.</p> <p>Ahora bien, no se realizará un análisis de impacto para este tema dado que no se considera de alcance para el desarrollo de este proyecto de resolución que como se menciona en la página 5: “este documento presenta la Política de Dispositivos Médicos para Colombia en el horizonte temporal 2023-2026, con las acciones sectoriales que permitan al MSPS y sus entidades adscritas establecer las estrategias para fortalecer a corto plazo el sector de DM”.</p> <p>Así mismo y en consonancia con lo mencionado en el comentario, el tema del proceso de importación es intersectorial, razón por la cual, las soluciones para el mismo se podrán tener en cuenta para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>

97.	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Causa 4.4. Escasa producción local de DM DOCUMENTO MINSALUD. “Con la inclusión del país a la OCDE, se adquieren compromisos que lleven a la producción local de DM basados en altos estándares.”	COMENTARIO IACRC. Recomendamos hacer mención expresa a que adicionalmente a los más altos criterios de calidad, también están determinados por la regulación técnica que el país adopte, la cual debe estar en armonía con las normas internacionales en los términos señalados en la normatividad de rango legal tal y como lo es la ley 170 de 1994.	Se acoge comentario. Se ajusta redacción así:  <i>Dentro de esta política se encuentra la apuesta estratégica sobre la reindustrialización en el sector salud, donde se menciona que Colombia “generará capacidad de producción local de excipientes activos, medicamentos, vacunas, dispositivos y partes para dispositivos médicos” (Mincit, 2023), por lo que las acciones intersectoriales que se presenten en este marco serán definitivas para el sector y para la producción local de DM basados en altos estándares teniendo en cuenta las obligaciones y compromisos internacionales suscritos y que tienen fuerza vinculante para el país.</i>
98.	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Causa 5.2. Debilidad en la regulación y la reglamentación técnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de los mismos DOCUMENTO MINSALUD. “El reconocimiento de normas internacionales como la ISO:13485 sobre sistemas de gestión de calidad para la fabricación de DM (ISO 13485:2018), así como la estandarización con respecto a calidad de materias primas o	COMENTARIO IACRC a. El documento menciona el término estandarización para referirse a la calidad de las materias primas o elementos de fabricación y en el mismo sentido hace alusión a los “estándares como ISO 14971 ISO 14971:2019, IEC 60601-112, ISO 15223-113, ISO 1497114, ISO 1348515 y UNE-EN 62353:201516 que a la fecha no se encuentran armonizados con la reglamentación colombiana” El término “Standar <sup>6</sup> ” enunciado en el Acuerdo OTC que se traduce comúnmente al español como “Estándar” para referirse, entre otros a las ISO tal y como lo hace el documento de política de DM,	Idem respuesta comentario No. 51.

<sup>6</sup> [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm) Annex 1: Terms and their Definitions for the Purpose of this Agreement Standard: Document approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.

		<p>elementos de fabricación de los DM (IETS, 2019) no está definida. A pesar de contar con estándares como ISO 14971:2019, IEC 60601-112, ISO 15223-113, ISO 1497114, ISO 1348515 y UNE-EN 62353:201516 a la fecha no se encuentran armonizados con la reglamentación colombiana. (...) Actualmente, derivado de los mencionados decretos el INVIMA expide un concepto técnico de condiciones sanitarias, que adolece de los requisitos planteados a nivel internacional, por lo que no es reconocido para el comercio exterior. Lo anterior permite establecer una debilidad de la regulación frente a la estandarización internacional (Minsalud, 2019)”</p>	<p>en sentido estricto se debe hacer referencia a ellas como normas<sup>7</sup> tal y como aparece en la traducción oficial del Acuerdo OTC al español, razón por la cual, recomendamos ajustar los términos así: “El reconocimiento de normas internacionales como la ISO:13485 sobre sistemas de gestión de calidad para la fabricación de DM (ISO 13485:2018), así como la normalización con respecto a calidad de materias primas o elementos de fabricación de los DM (IETS, 2019) no está definida. A pesar de contar con normas como ISO 14971:2019, IEC 60601-112, ISO 15223- 113, ISO 1497114, ISO 1348515 y UNE-EN 62353:201516 a la fecha no se encuentran armonizados con la reglamentación colombiana. (...) Actualmente, derivado de los mencionados decretos el INVIMA expide un concepto técnico de condiciones sanitarias, que adolece de los requisitos planteados a nivel internacional, por lo que no es reconocido para el comercio exterior. Lo anterior permite establecer una debilidad de la regulación frente a la normalización internacional (Minsalud, 2019)”</p> <p>Lo anterior, no solo para que el documento refleje el lenguaje técnico exigido en la ley 170 de 1994 cuyo Acuerdo OTC está incluido, sino porque al hablar de “estandarización” se da lugar a confusión respecto al alcance de lo que se debe denominar “norma”.</p>	
99.	Coalición Interamericana para	Causa 5.2. Debilidad en la regulación y la reglamentación	b. Así mismo, recomendamos aclarar que si bien no está definido el reglamento técnico y actualmente	Idem comentario No. 92.

<sup>7</sup> [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/17-tbt\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm) Anexo 1: Términos y su Definición a los Efectos del Presente Acuerdo Norma: Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas

	la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)	técnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de los mismos	se expide un concepto técnico de condiciones sanitarias, que adolece de los requisitos planteados a nivel internacional, la regulación deberá expedirse con observancia a lo señalado en la ley 170 de 1994, que dispone: “Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los Página 133 objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales.”	
100.	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Línea de acción 5.2.: Robustecer la regulación y la reglamentación técnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de los mismos  DOCUMENTO MINSALUD: Objetivo 5.2.1 “Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados realizará los análisis de impacto normativo requeridos, alineados con las buenas prácticas regulatorias.”	COMENTARIO IACRC. Solicitamos al Ministerio que se aclare que los análisis de impacto no sólo se alinearán con las buenas prácticas regulatorias sino con las disposiciones que en la materia señalan las disposiciones legales aplicables vigentes para el momento de su análisis, así como con el procedimiento4 GJAP07 aprobado por el Ministerio para la expedición de actos administrativos que hace parte integral del Sistema de Gestión de Calidad.	Ídem respuesta comentario No. 52.
101.	EPS SANITAS	Que el artículo 86 de la ley 1438 de 2011, establece que	¿Qué estrategias tienen para optimizar la utilización y evitar las inequidades de acceso y asegurar su calidad?	No se acoge el comentario

		<p>el ministerio de la protección social, hoy ministerio de Salud y Protección Social, “definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y a asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p>		<p>En los objetivos específicos se plantea</p> <p><i>“OE4. Implementar estrategias para fortalecer la disponibilidad y la asequibilidad de DM priorizados, que respondan al perfil epidemiológico de la población colombiana</i></p> <p><i>OE5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los DM”</i></p> <p>Y en Línea el plan de acción</p> <p><i>“4.4. Línea de acción: Impulsar la producción local de DM</i></p> <p><i>4.4.1. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará las acciones en torno a la implementación de la política de soberanía en <u>la producción para la seguridad sanitaria</u>, específicamente aquellas definidas en la comisión intersectorial para el desarrollo y <u>producción de tecnologías estratégicas en salud (CIDPTES)</u>.</i></p> <p><i>4.4.2. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con los involucrados, articulará las acciones definidas en la Política de Reindustrialización relacionadas con las <u>capacidades de producción local de los DM</u></i></p> <p><i>5.2. Línea de acción: Robustecer la regulación y la reglamentación técnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de los mismos</i></p> <p><i>5.2.1. Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados realizará los análisis de impacto normativo requeridos, alineados con las buenas prácticas regulatorias y las disposiciones legales aplicables vigentes.</i></p> <p><i>5.2.2. Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados, avanzará en la <u>reglamentación técnica de las Buenas Prácticas de Manufactura de los DM en serie</u>.</i></p> <p><i>5.2.3. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores, establecerá una</i></p>
--	--	---	--	---

				<p><i>propuesta de lineamientos para el mantenimiento y el uso de la metrología de equipos biomédicos articulada con el Subsistema Nacional de Calidad, donde se incluya revisión de los lineamientos internacionales existentes en el tema</i></p> <p><i>5.2.4. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores <u>actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM para uso humano incluyendo RDIV.</u></i></p> <p><b>Subrayado fuera del texto original</b></p> <p>En donde están contemplados lo indicado en su comentario “optimizar la utilización y evitar las inequidades de acceso y asegurar su calidad”</p>
102.	EPS SANITAS	<p>Para la toma de decisiones informadas dentro del SGSSS se requiere contar con datos de calidad y confiables, mediante desarrollo de sistemas de información integrados, interoperables, seguros y públicos.</p>	<p>¿Como se realizarán los sistemas de información de los todos los dispositivos médicos, que tipo de nomenclatura llevará y como se hará su clasificación teniendo en cuenta los ciclos de vida de cada uno?</p> <p>Que profesionales serán los encargados del análisis, vigilancia y seguimiento de insumos y nuevas tecnologías:</p> <p>Se sugiere por perfil profesional, experticia y campo laboral incluir en los grupos de investigación y control al PROFESIONAL EN INSTRUMENTACION QUIRURGICA con especialidades en auditoria en salud, auditoría de cuentas médicas, auditoria en calidad, gerencia en salud, gerencia en logística comercial nacional e internacional, gestión de contratación pública epidemiología y docencia</p>	<p>No se acoge el comentario</p> <p>En el objetivo específico</p> <p><b>“OE1. Diseñar un sistema de información de DM que integre las herramientas existentes e identifique las que se requieran para responder a las necesidades de toma de decisiones en el sector.</b></p> <p><i>1.1. Línea de acción: <u>Consolidar los requerimientos para el diseño del sistema de información de dispositivos médicos.</u></i></p> <p><i>1.1.1. Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores adelantará un inventario de las fuentes de información que existen durante el ciclo de vida de los DM en el país, donde se identifique el estado, los parámetros y el nivel de madurez de sistemas de información existentes.</i></p> <p><i>1.1.2. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social <u>implementará el estándar semántico y codificación de los DM.</u></i></p> <p>(...)</p> <p><i>1.2.2. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el INVIMA, <u>realizará análisis de la información sobre DM que se genere con los sistemas de información existentes en la actualidad, con el fin de que esta sea de conocimiento público y que apoye la toma de decisiones.</u></i></p> <p><b>Subrayado fuera del texto original</b></p>

				<p>Como se indica en las líneas del plan de acción relacionadas anteriormente, se tiene contemplado el sistema de información y su posterior análisis, sin embargo, esta Política no contempla el detalle del personal que realizará la acción</p>
103.	EPS SANITAS	<p>En desarrollo de los lineamientos internacionales, específicamente sobre la fase de investigación y desarrollo de la OMS (OMS, 2012), y de la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria (Resolución 1411 de 2022), el país actualmente cuenta con la comisión intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (Decreto 1099 de 2022) con lo cual el país busca estimular la cooperación para la producción local de tecnologías estratégicas.</p>	<p>Como se fomentará la producción local si no se incentiva la innovación investigación sobre los dispositivos médicos.</p>	<p>No se acoge el comentario</p> <p>En el objetivo específico “<b>OE2. Establecer los lineamientos que contribuyan al fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica en materia de dispositivos médicos disminuyendo los riesgos y aumentando la eficacia de estos</b>”.</p> <p>Y su plan de acción</p> <p>“2.1. Línea de acción: Promover la I+D+i de DM en escenarios y con los actores involucrados en las políticas de I+D+i</p> <p>2.1.1. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores involucrados en las políticas de I+D+i promoverá espacios de discusión sobre la investigación y desarrollo de DM</p> <p>2.2. Línea de acción: Establecer una agenda regulatoria sobre investigación, desarrollo y práctica clínica en DM</p> <p>2.2.1. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores establecerá lineamientos para la investigación preclínica con DM así como las buenas prácticas clínicas en DM.</p> <p>2.2.2. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA y otros actores involucrados adecuará los requisitos sanitarios para facilitar la importación de materia primas consideras DM así como los equipos para uso en investigación e innovación de DM.</p> <p>2.2.3. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y</p>

				<p><i>Protección Social realizará lineamientos relacionados con investigación, desarrollo y práctica clínica de biomarcadores para el diagnóstico a través de reactivos de diagnóstico in vitro para enfermedades crónicas de alto impacto en salud pública”</i></p> <p>Se está contemplado lo indicado en su comentario en el marco de las funciones de cada entidad.</p>
104.	EPS SANITAS	<p>Los objetivos generales de las políticas de precios deben centrarse explícitamente en lograr un acceso asequible y equitativo a productos de calidad para consumidores y sistemas de salud, que deben garantizar una relación calidad precio basada en mejores resultados de salud a nivel poblacional, además de mantener la seguridad del suministro de productos de alta calidad (OMS, 2020), concepto aplicable también para DM.</p>	<p>Cuáles serán los lineamientos para la regulación de precios en el mercado si se busca la asequibilidad de los usuarios.</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>La respuesta se da en la línea 4.3 y su consecuente acción específica:</p> <p><b>4.3. “Línea de acción: Fortalecer la política de precios de los DM.</b></p> <p><b>4.3.1. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos basados en la metodología para la identificación de los DM, los priorizará e incluirá, de manera progresiva, en los regímenes de la política nacional de precios.”</b></p>
105.	EPS SANITAS	<p>OE4 4.3 <i>Línea de acción: Fortalecer la política de precios de los DM.</i> 4.3.1. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos basados en la metodología para la identificación</p>	<p>¿Cuál va a ser el relacionamiento de la política de dispositivos médicos y los manuales tarifarios soat y iss que actualmente rigen en nuestro país para la regulación de precios?</p> <p>Que profesionales serán los encargados del análisis, vigilancia y seguimiento de insumos y nuevas tecnologías:</p> <p>Se sugiere por perfil profesional, experticia y campo laboral incluir en los grupos de investigación y control al</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>Este proyecto de resolución contempla el diagnóstico que da respuesta a su inquietud en el numeral 4.3. Escaso desarrollo de la política de precios.</p> <p>Como se indica en las líneas del plan de acción relacionadas anteriormente, se tiene contemplado el sistema de información y su posterior análisis, sin embargo, esta Política no contempla el detalle del personal que realizará la acción</p>



		de los DM, los priorizará e incluirá, de manera progresiva, en los regímenes de la política nacional de precios.	PROFESIONAL EN INSTRUMENTACION QUIRURGICA con especialidades en auditoria en salud, auditoría de cuentas médicas, auditoria en calidad, gerencia en salud, gerencia en logística comercial nacional e internacional, gestión de contratación pública epidemiología y docencia	
106.	EPS SANITAS	<p>OE5 <i>Línea de acción: Optimizar los lineamientos del sistema de vigilancia postmercado de los DM</i></p> <p>5.1.1. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA, las entidades territoriales de salud y los demás actores definirá lineamientos para promover la vigilancia proactiva dentro de los programas de vigilancia post-mercado.</p>	<p>Como va a ser el relacionamiento de las entidades públicas con los proveedores o casas comerciales para la capacitación, vigilancia y control del costo, uso, reusó, almacenamiento y abastecimiento de dm</p> <p>Que profesionales serán los encargados del análisis, vigilancia y seguimiento de insumos y nuevas tecnologías:</p> <p>Se sugiere por perfil profesional, experticia y campo laboral incluir en los grupos de investigación y control al PROFESIONAL EN INSTRUMENTACION QUIRURGICA con especialidades en auditoria en salud, auditoría de cuentas médicas, auditoria en calidad, gerencia en salud, gerencia en logística comercial nacional e internacional, gestión de contratación pública epidemiología y docencia</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>La política establece en el numeral 5.2.3. que entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM para uso humano, los cuales incluyen sus componentes, por lo que no se considera necesario incluirlo específicamente, adicionalmente, en otras líneas de acción (4.1, 5.2.3) se contempla uso, reusó, almacenamiento y abastecimiento de dm</p> <p><i>“5.1.2. Entre el año 2024 y 2026, el INVIMA en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales de salud, establecerá lineamientos para mejorar los canales de comunicación, retroalimentación y tiempos de respuesta de los programas de vigilancia postmercado, teniendo en cuenta las realidades de los territorios”</i></p> <p>Como se indica en el numeral 5.1.2. El sistema de vigilancia postmercado, tendrá análisis de información sin embargo, esta Política no contempla el detalle del personal que realizará la acción</p>
107.	EPS SANITAS	OE2.1. Pag 35	¿los Lineamientos se realizan teniendo en cuenta los conceptos médicos únicamente o bajo lineamientos de los proveedores por regionales?	<p>No se acoge el comentario</p> <p>En la línea de acción esta contemplado su desarrollo</p>

			Que profesional hace parte del grupo de investigación, análisis y control?	<p>“2.2. Línea de acción: Establecer lineamientos sobre investigación, desarrollo y práctica clínica en DM</p> <p>2.2.1. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores establecerá <u>lineamientos para la investigación preclínica con DM así como las buenas prácticas clínicas en DM.</u></p> <p>2.2.2. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA y otros actores involucrados adecuará los requisitos sanitarios para facilitar la importación de materia primas consideras DM así como los equipos para uso en investigación e innovación de DM.</p> <p>2.2.3. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social <u>realizará lineamientos relacionados con investigación, desarrollo y práctica clínica de biomarcadores para el diagnóstico a través de reactivos de diagnóstico in vitro para enfermedades crónicas de alto impacto en salud pública.</u>”</p>
108.	EPS SANITAS	OE4 Pag 35	¿Cómo lograr que los proveedores lleguen a las áreas descentralizadas con valores asequibles a los usuarios?	<p>No se acoge el comentario</p> <p>En el Objetivo general se plantea</p> <p>“Fortalecer el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) generando una política de DM <u>que mejore el acceso equitativo para la población colombiana por medio de la integración de todos los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, continuidad, uso seguro y adecuado en la salud individual y colectiva.</u>”</p>
109.	EPS SANITAS	OE5 Pag 35	<p>¿Cuáles son los parámetros de calidad para dispositivos médicos?</p> <p>Quien los define?</p> <p>Que profesionales hacen parte del grupo investigativo?</p> <p>Se sugiere por perfil profesional, experticia y campo laboral incluir en los grupos de investigación y control al PROFESIONAL EN INSTRUMENTACION</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>La política establece en objetivo “OE5. Fortalecer <u>lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los DM</u>”</p> <p>Y en el numeral 5.2.3. que entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en <u>articulación con los actores actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM</u></p>

			QUIRURGICA con especialidades en auditoria en salud, auditoría de cuentas médicas, auditoria en calidad, gerencia en salud, gerencia en logística comercial nacional e internacional, gestión de contratación pública epidemiología y docencia	para uso humano, los cuales incluyen sus componentes, por lo que no se considera necesario incluirlo específicamente.  Adicionalmente, esta Política no contempla el detalle del personal que realizará la acción
110.	EPS SANITAS	OE1. 1.1.2. E Pag 35	La codificación debe ser en español para su mayor adaptabilidad y comprensión en la trazabilidad ¿se consideran dos codificaciones una nacional y otra internacional para confrontar la información?	No se acoge el comentario  En el objetivo específico esta contemplado el tema del estándar semántico  “ <b>OE1.</b> Diseñar un sistema de información de DM que integre las herramientas existentes e identifique las que se requieran para responder a las necesidades de toma de decisiones en el sector. 1.1. Línea de acción: <u>Consolidar los requerimientos para el diseño del sistema de información de dispositivos médicos.</u> 1.1.1. Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores adelantará un inventario de las fuentes de información que existen durante el ciclo de vida de los DM en el país, donde se identifique el estado, los parámetros y el nivel de madurez de sistemas de información existentes. 1.1.2. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social <u>implementará el estándar semántico y codificación de los DM</u>
111.	EPS SANITAS	1.2. 1.2.1. Pag 36	En la infinidad de dispositivos médicos ¿se tiene en cuenta los DM que están bajo normas como la ISO 9001 o la norma europea?, ya que encontramos dispositivos que no están aprobados por la normatividad mencionada.	No se acepta el comentario  Los sistemas de gestión de calidad como las normas ISO son de carácter voluntario se realiza la siguiente claridad:  El reconocimiento de normas internacionales como la ISO:13485 sobre sistemas de gestión de calidad para la fabricación de DM (ISO 13485:2018), así como la normalización con respecto a calidad de materias primas o elementos de fabricación de los DM (IETS, 2019) no está definida. A

				<p>pesar de contar con estándares como ISO 14971:2019, IEC 60601-1, ISO 15223-1, ISO14155, ISO 14971, ISO 13485 y UNE-EN 62353:2015 a la fecha no se encuentran armonizados con la reglamentación colombiana.</p> <p>(...) Actualmente, derivado de los mencionados decretos el INVIMA expide un concepto técnico de condiciones sanitarias, que adolece de los requisitos planteados a nivel internacional, por lo que no es reconocido para el comercio exterior (Minsalud, 2019)</p>
112.	EPS SANITAS	2.2 2.2.1. Pag 36	Los DM que ingresan al país deben de ser aceptados bajo criterios de calidad e investigación, por lo tanto, no puede ser utilizada sin estudios previos.	<p>No se acoge el comentario En la línea de acción está contemplado su desarrollo</p> <p><i>“2.2. Línea de acción: Establecer lineamientos sobre investigación, desarrollo y práctica clínica en DM 2.2.1. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores establecerá lineamientos para la investigación preclínica con DM así como las buenas prácticas clínicas en DM.”</i></p>
113.	EPS SANITAS	3. OE3. Pag 36-37	Las estrategias de capacitación al personal de la salud requieren de formación desde la academia. ¿se están teniendo en cuenta que desde la academia es pertinente la formación en cuentas médicas, procesos de adquisición de DM y medicamentos para reconocer su verdadero valor y así evitar el desperdicio de insumos?	<p>No se acoge el comentario En la línea de acción está contemplado su desarrollo</p> <p><i>“3.1.1. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social elaborará, realizará y evaluará un programa de capacitación para reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM en las entidades públicas del nivel central, así como en las entidades territoriales de salud.”</i></p>
114.	EPS SANITAS	4. OE4. 4.1 Pag 37	¿Cuáles son los registros o herramientas para conocer los DM más utilizados y de menor riesgo para las pacientes y funcionarios?	<p>No se acoge el comentario En la línea de acción está contemplado su desarrollo</p> <p><i>“4.1. Línea de acción: Mejorar la disponibilidad de los DM en el mercado</i></p>

				<p>4.1.1. Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá una herramienta de monitoreo del estado de abastecimiento 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.</p> <p>4.1.2. Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y con participación de los actores, definirá estrategias con el fin de evitar el riesgo de escasez.”</p>
115.	EPS SANITAS	6. OE6.6.1.3. Pag 37	<p>Son pertinente las políticas del reprocesamiento ya que es una practica en las instituciones de salud. La trazabilidad de los DM reprocesados permite hacer análisis de calidad, costos y resultados de productividad, siempre a través del fortalecimiento de la gestión del riego.</p>	<p>Se acoge comentario.</p> <p>Sobre el Reprocesamiento, el MSPS considera que se requieren dos reglamentos: 1. para reprocesar dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER), a cargo de los prestadores de servicios de salud y 2. Remanufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso (DMUU), a cargo de empresas (fabricantes, reprocesadoras) dedicadas a esta actividad.</p> <p><i>El detalle está en la línea 6.3</i></p>
116.	EPS SANITAS	<p>Introducción párrafo 7, principios</p> <p>Según resolución 4816 de 2008 Programa Nacional de Tecnovigilancia establece los parámetros para crear el sistema de tecnovigilancia en las instituciones de salud.</p>	<p>¿Cuáles son los parámetros de calidad para dispositivos médicos?</p> <p>Quien los define?</p> <p>Que profesionales hacen parte del grupo investigativo?</p> <p>Se sugiere por perfil profesional, experticia y campo laboral incluir en los grupos de investigación y control al PROFESIONAL EN INSTRUMENTACION QUIRURGICA con especialidades en auditoria en</p>	<p>Ídem respuesta numeral 109</p>

			salud, auditoría de cuentas médicas, auditoría en calidad, gerencia en salud, gerencia en logística comercial nacional e internacional, gestión de contratación pública epidemiología y docencia	
117.	EPS SANITAS	<p>Antecedentes y Justificación párrafos 1ª 10</p> <p>Según resolución 4816 de 2008 Programa Nacional de Tecnovigilancia establece los parámetros para crear el sistema de tecnovigilancia en las instituciones de salud.</p>	<p>Bajo que criterios y estudios se hacen y aprueban las políticas de insumos?</p> <p>Quien hace la auditoria en ips y proveedores?</p> <p>Bajo que criterios se estipulan los precios de los insumos?</p> <p>Que profesionales hacen parte del grupo auditor</p> <p>Se sugiere por perfil profesional, experticia y campo laboral incluir en los grupos de investigación y control al PROFESIONAL EN INSTRUMENTACION QUIRURGICA con especialidades en auditoria en salud, auditoría de cuentas médicas, auditoría en calidad, gerencia en salud, gerencia en logística comercial nacional e internacional, gestión de contratación pública epidemiología y docencia</p>	<p>Como se indicó en la Justificación</p> <p>La política de DM esta reglamentada en el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011</p> <p>En la Ley 9 de 1979 que en su título 11, establece la vigilancia y el control de productos que incidan en la salud pública</p> <p>Se aclara que el termino insumos desde el año 2005, con la expedición del decreto 4725, cambió a dispositivo médico. Dado el caso que algún insumo mencionados por usted tienen registro sanitario o permiso de comercialización de DM, estarán sujetos a las disposiciones de la Circular 15 de 2023 de la CNPMDM "Por la cual se establecen disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, se someten algunos de estos productos al régimen de libertad vigilada y el estent coronario medicado al régimen de control directo, se estructura el sistema de reporte de información de precios de dispositivos médicos".</p> <p>Adicionalmente, esta Política no contempla el detalle del personal que realizará la acción</p>
118.	EPS SANITAS	<p>Marco conceptual</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tipología consumibles</li> <li>2. Tipología equipos bio-médicos</li> </ol>	<p>Definir de acuerdo al grupo al que pertenece quien hace el análisis de pertinencia?</p> <p>Quien paga el insumo o tecnología?</p>	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>El tema planteado no es de alcance de este proyecto de resolución. Los temas de manuales tarifarios se encuentran reglados en otros actos administrativos.</p>

		<p>3. Tipología dispositivos sobre medida</p> <p>4. Tipología Dm como software</p> <p>5. Boderline</p> <p>Según manual ISS - SOAT</p>	Bajo que fines es usado un sistema o tecnología	
119.	EPS SANITAS	<p>PROBLEMA IDENTIFICADO</p> <p>1. Causas</p> <p>Ley 1122 DE 2007 SISPRO (Sistema Integrado de Información de la Protección Social)</p> <p>DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005</p> <p>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</p>	<p>Se identifica el problema bajo 6 numerales cuales permiten analizar que se debe:</p> <p>Quien intestiga que profesionales?</p> <p>Quien acepta y aprueba pertinencia de uso de Dm y tecnologías?</p> <p>Quien valida nuevas tecnologías que llegan con rapidez y se usan bajo único criterio de especialistas y proveedores</p> <p>Se evidencia conflicto entre multinacionales y empresa Nacional?</p> <p>Se propone bajo sistema SISPRO crear carta abierta bajo codiguos únicos de los insumos ofertados en el mercado y tener transparencia y sana competencia en proceso de contratación.</p> <p>Se sugiere por perfil profesional, experticia y campo laboral incluir en los grupos de investigación y control al PROFESIONAL EN INSTRUMENTACION QUIRURGICA con especialidades en auditoria en salud, auditoría de cuentas médicas, auditoria en calidad, gerencia en salud, gerencia en logística</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>El tema del régimen del registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia postcomercialización , que es el tema mencionado y se abarca en la línea 5.2.4</p>

		cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.	comercial nacional e internacional, gestión de contratación pública epidemiología y docencia	
120.	EPS SANITAS	Observación general documento	No tiene el concepto de instrumental y accesorio que no entra en ninguno de los conceptos o solo se menciona en reutilizables pero algunos de estos no lo son, según manuales de contratación crea conflicto de conceptos ej; fresas	No se acoge el comentario.  La política establece en el numeral 5.2.3. que entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM para uso humano, los cuales incluyen tanto definiciones de DM como sus componentes, por lo que no se considera necesario incluirlo específicamente.
121.	EPS SANITAS	Observación general documento	Se debe dejar claro que mientras exista la gobernanza del medico en el uso de un dispositivo es difícil entender la racionalidad de la que habla el documento, por lo que se debe tener claro el protocolo e indicaciones de uso con estudios establecidos en Colombia no internacionales, esto porque muchas veces el uso se da a necesidad medica y no a la del paciente, adicional porque la evidencia clínica es poca	No se acoge el comentario En la línea de acción está contemplado su desarrollo  <i>“2.2. Línea de acción: Establecer lineamientos sobre investigación, desarrollo y práctica clínica en DM 2.2.1. Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores establecerá lineamientos para la investigación preclínica con DM así como las buenas prácticas clínicas en DM.”</i>
122.	EPS SANITAS	Observación general documento	Cuando se habla de sistemas de información se contemplara codificación única independiente de la casa comercial para la comercialización?	No se acoge el comentario En la línea de acción está contemplado su desarrollo  <i>1.1. Línea de acción: Consolidar los requerimientos para el diseño del sistema de información de dispositivos médicos. 1.1.1. Entre el año 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores adelantará un inventario de las fuentes de información que existen durante el ciclo de vida de los DM en el país, donde se identifique el estado, los parámetros y el nivel de madurez de sistemas de información</i>



				<p>existentes.</p> <p>1.1.2. <u>Entre el año 2023 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social implementará el estándar semántico y codificación de los DM.</u></p> <p>(...)</p> <p>1.2.2. <u>Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el INVIMA, realizará análisis de la información sobre DM que se genere con los sistemas de información existentes en la actualidad, con el fin de que esta sea de conocimiento público y que apoye la toma de decisiones.”</u></p> <p><b>Subrayado fuera del texto original</b></p> <p>Adicionalmente, se encuentra en implementación el Estándar Semántico y Codificación de DM establecidos por la Resolución 1405 de 2022</p>
123.	EPS SANITAS	Observación general documento	Los reactivos según manuales son incluidos y no son facturables, se tendrá en cuenta este concepto en el momento de crear el documento o solo se estableciera en la contratación	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>El tema planteado no es de alcance de este proyecto de resolución dado que no se establecen temas de facturación. Por esta razón se podrán tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>
124.	EPS SANITAS	Observación general documento	Muchos dispositivos que salen al mercado no cumplen con la debida revisión de la IETS ni del INVIMA simplemente un prestador la presenta sin tener en cuenta las tecnologías que la suplen y que representan menor costo	<p>No se acoge el comentario.</p> <p>El tema planteado no es de alcance de este proyecto de resolución dado que no se establecen temas de facturación. Por esta razón se podrán tener en cuenta este tema para el planteamiento posterior del CONPES de Política Farmacéutica en los términos de la Ley 1751 de 2015.</p>
125.	EPS SANITAS	Observación general documento	Se tiene prevista la articulación de este documento con la resolución 1405 de 2022?	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Se encuentra en implementación el Estándar Semántico y Codificación de DM establecidos por la Resolución 1405 de 2022, por lo tanto, la política la contempla.</p>