



Resolución 184 de 2024

Política de Dispositivos Médicos

Informe Año 2025





GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELAEZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud



EQUIPO DESARROLLADOR DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL:

Andrea Rocío García Ibarra

*Coordinadora Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes
Ingeniera Biomédica. Profesional especializado.*

Ingrid Johanna Ortiz Ledesma

*Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud –
Bacterióloga Epidemióloga. Profesional especializado.*

EQUIPO COLABORADOR DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD:

Andrés Home Díaz

Erick Fabián Senior Avendaño

Heidy Hernández Rojas

Leydi Tatiana Velandia Garavito

Lesly Lizeth Bareño Ariza

Luz Beatriz Tarazona González

María Juliana García Ramírez

Soleiny Marín Cortés

Ximena Marcela Bonilla Forero



TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE SIGLAS	5
INTRODUCCIÓN.....	7
AVANCES AÑO 2025	9
Objetivo 1..	9
Objetivo 2.	11
Objetivo 3.	13
Objetivo 4.	14
Objetivo 5.	16
Objetivo 6..	19
SEGUIMIENTO A INDICADORES	21
BALANCE Y ESTADO ACTUAL 2025	21



LISTA DE SIGLAS

AIN: Análisis de Impacto Normativo.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

BPC: Buenas Prácticas Clínicas.

CIDPTES: Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud.

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

DM: Dispositivos Médicos.

DMER: Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables.

DMTS: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

ETS: Entidades Territoriales de Salud.

GMDN: Global Medical Device Nomenclature (Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos).

GDMyRI: Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes del Minsalud.

I+D+i: Investigación, Desarrollo e Innovación.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

IVC-S: Inspección, Vigilancia y Control Santario.

MSPS / Minsalud: Ministerio de Salud y Protección Social.

OTIC: Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación.





PICIS: Plataforma de Intercambio de Información de SISPRO.

RID: Repositorio Institucional Digital.

SI: Sistema de Información.

SISDIS: Sistema de Información de Dispositivos Médicos (Precios).

SISPRO: Sistema Integrado de Información de la Protección Social.

UDI-DI: Identificador Único de Dispositivo - Identificador de Dispositivo



INTRODUCCIÓN

La Política de Dispositivos Médicos en Colombia, adoptada mediante la Resolución 184 de 2024, constituye el eje fundamental para garantizar que las tecnologías en salud que circulan en el país cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y desempeño clínico.

En un sistema de salud moderno, los dispositivos médicos no son solo herramientas de apoyo, sino componentes determinantes que atraviesan todo el ciclo de atención: desde la prevención y el diagnóstico temprano, hasta el tratamiento, la rehabilitación y el cuidado paliativo.

Durante la vigencia 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS), ha avanzado en la ejecución de la Fase de Implementación de esta política. Este esfuerzo se enmarca en un contexto de transformación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, donde la soberanía sanitaria y la eficiencia en el gasto público se han consolidado como pilares estratégicos. La gestión realizada este año no solo ha buscado actualizar marcos normativos que llevaban años de rezago, sino también cerrar las brechas de acceso y asequibilidad que afectan a la población colombiana.

El presente informe detalla los avances alcanzados en los seis objetivos estratégicos de la política. Durante este periodo, se destacan hitos transformadores como la expedición de la Resolución 914 de 2025 sobre reprocesamiento de dispositivos reutilizables y la radicación para consulta pública del Decreto de DM: "Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización sanitaria de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones", el cual moderniza integralmente el régimen de registros sanitarios y vigilancia.

Asimismo, se han fortalecido las capacidades técnicas de las Entidades Territoriales de Salud (ETS) mediante la socialización de la normatividad aplicable durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos para las Entidades Territoriales de Salud





(ETS), capacitación con cobertura nacional, asegurando que la rectoría del Ministerio se traduzca en una vigilancia efectiva en cada territorio.

Finalmente, este documento refleja el compromiso del Gobierno Nacional con la transparencia y el uso de la evidencia para la toma de decisiones. A través de la consolidación del estándar semántico y la identificación de mercados relevantes para el control de precios, se sientan las bases de un ecosistema de salud más equitativo, donde el dispositivo médico es gestionado bajo un enfoque de ciclo de vida, garantizando que el beneficio clínico para el paciente sea siempre la prioridad absoluta.



AVANCES AÑO 2025

A continuación, se presenta el detalle del cumplimiento de la Política de Dispositivos Médicos durante el año 2025, estructurado bajo los seis objetivos estratégicos definidos en la Resolución 184 de 2024.

Para cada objetivo, se despliega un cuadro técnico que relaciona las líneas de acción con sus respectivos avances físicos y logros institucionales reportados en el sistema MiGestión. Al finalizar cada componente, se incluye un Análisis General que interpreta los resultados obtenidos, justifica las reprogramaciones necesarias y proyecta las acciones de cierre para el horizonte 2026. Este reporte refleja una gestión orientada a resultados, donde la actualización normativa y el fortalecimiento de capacidades territoriales han sido las prioridades transversales de la Dirección.

Objetivo 1. 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.

Con el fin de fortalecer el acceso equitativo de la población colombiana a los DM integrando los factores que inciden en su 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, desde la DMTS se dieron avances en el objetivo 1 que se describen a continuación:

Línea de acción 1.1: Consolidar los requerimientos para el diseño del sistema de información de dispositivos médicos		
No.	Acción	Avances
1.1.1	Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores adelantarán un inventario de las fuentes de información que existen durante el ciclo de vida de los DM en el país, donde	Durante la vigencia 2025, se registraron avances en esta actividad específica en el levantamiento del inventario de las fuentes de información, relacionadas con la oficina de

	se identifique el estado, los parámetros y el nivel de madurez de sistemas de información existentes.	OTIC, el SISDIS y las tablas de referencia de dispositivos médicos.
1.1.2	Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social implementará el estándar semántico y codificación de los DM	Con el liderazgo del Invima, se avanzó en la depuración del estándar semántico nacional, y se mantuvo la articulación en mesas técnicas para garantizar la interoperabilidad. Se destaca la actualización de plantillas de reporte para mejorar la captura de datos sectoriales,
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	Se realizaron gestiones con la Oficina OTIC para el levantamiento de requerimientos técnicos para el SISDIS, las tablas de referencia y SISPRO donde se realiza el cargue de la información reportada, asegurando que el diseño cumpla con los estándares de ciberseguridad y las políticas de Gobierno Digital.
Línea de acción 1.2: Analizar la información que se recolecta actualmente sobre DM.		
No.	Acción	Avances
1.2.1	Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará el soporte técnico y mantenimiento de los softwares asociados a DM que se alojen en esta entidad, según requerimientos y atendiendo los lineamientos de Gobierno Digital y de la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC.	Se garantizó la operatividad del sistema SISDIS mediante la revisión constante del buzón institucional, resolviendo dudas técnicas y habilitando o deshabilitando anexos para el reporte de precios según la necesidad de los obligados. Se realizó el almacenamiento y respaldo adecuado de la copia de los reportes recibidos trimestralmente. Se logró consolidar la información necesaria para el registro de los establecimientos para fortalecer los sistemas de información, dando cumplimiento a la Resolución 1229 de 2013. Actualmente, el proceso se encuentra en la fase de salida a producción por parte de la Oficina de la OTIC, con el objetivo de habilitar el registro de los establecimientos en el componente de IVC del SI-APS.
1.2.2	Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el INVIMA, realizará análisis de la información sobre DM que se genere con los sistemas de información existentes en la actualidad, con el fin de que esta sea de conocimiento público y que apoye la toma de decisiones.	Se realizó la publicación y divulgación oficial del "Documento de caracterización de establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos a nivel nacional", basado en las bases de datos del Invima en marzo de 2025. La información se encuentra disponible para consulta pública en el portal institucional https://invima.gov.co/biblioteca/caracterizacion-

		establecimientos-dispositivos-medicos- invima-2025
--	--	---

Análisis General del Objetivo 1

La gestión del Objetivo 1 durante la vigencia 2025 representa un avance necesario en la estructuración de la arquitectura de datos del sector. El avance del 33.3% en el diseño del sistema establece los requisitos técnicos y de ciberseguridad iniciales, indispensables para el manejo de información institucional bajo protocolos de protección de datos. La operatividad del sistema SISDIS, junto con el seguimiento al estándar semántico y el componente de IVC del SI-APS, ha permitido habilitar canales para el flujo de información técnica entre los actores, promoviendo una base de datos más estructurada. Asimismo, la publicación oficial de la caracterización de establecimientos fabricantes e importadores aporta a la transparencia sectorial, poniendo a disposición de los entes de control y la ciudadanía una herramienta técnica actualizada que facilita el análisis del mercado de dispositivos médicos en el país.

Objetivo 2. Establecer los lineamientos que contribuyan al fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica en materia de DM.

Bajo este objetivo, la DMTS ha enfocado sus esfuerzos en la creación de un entorno que favorezca la innovación nacional y la seguridad jurídica en la investigación. Los avances por la línea de acción son:

Línea de acción 2.1: Promover la I+D+i de DM en escenarios y con los actores involucrados en las políticas de I+D+i.		
No.	Acción	Avances
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.	Durante este periodo, se promovieron espacios de diálogo técnico para identificar las necesidades de investigación del sector. En estos encuentros participaron aproximadamente 100 actores clave (stakeholders) vinculados a grupos de investigación, comités de ética y universidades especializadas en Dispositivos Médicos (DM).

		Asimismo, se avanzó en la identificación de actores estratégicos para la futura articulación con las agendas nacionales de ciencia y tecnología.
Línea de acción 2.2: 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 en salud con DM.	Avance del 60%: Se construyó el proyecto de resolución que deroga los títulos I y II de la Resolución 8430 de 1993, que definirán de manera general los aspectos éticos, científicos y administrativos para el desarrollo de investigación en salud con seres humanos, dentro de las que se encuentran los ensayos clínicos con dispositivos médicos. Este proyecto surtió la etapa de consulta pública en el mes de febrero de 2026, se están respondiendo actualmente a los comentarios realizados por parte de los actores del ecosistema de investigación en salud. De la misma manera, se está construyendo el proyecto de resolución que deroga la Resolución 2378 de 2008, donde se definirán las Buenas Prácticas Clínicas con tecnologías en salud, entre las que se encuentran los dispositivos médicos. Una vez se expida el proyecto de resolución de investigación en salud, se someterá este proyecto de Buenas Prácticas Clínicas para consulta pública.
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 consideradas DM, así como los equipos para uso en investigación e innovación de DM.	Se avanzó en la definición técnica de "desempeño clínico" y las condiciones de seguridad para usos fuera de indicación bajo protocolos de investigación institucional. Estos lineamientos han sido articulados dentro del componente de vigilancia posmercado del proyecto de decreto en revisión.

Análisis General del Objetivo 2

La gestión del Objetivo 2 durante la vigencia 2025 se ha centrado en la construcción de los pilares técnicos necesarios para dinamizar la investigación y el desarrollo tecnológico en el país. El avance del 40% reportado en la línea 2.2 refleja un trabajo exhaustivo en la definición de requisitos para materias primas y equipos de

innovación, elementos que son críticos para brindar claridad técnica a los investigadores y desarrolladores locales.

Estos avances se han articulado directamente con el contenido del Proyecto de Decreto de DM: *"Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización sanitaria de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"*. Esta alineación técnica permite que los lineamientos de investigación cuenten con un sustento normativo sólido que facilite la futura integración de prototipos y nuevas tecnologías en el sistema de salud, priorizando siempre la seguridad del paciente y la evidencia científica.

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

Desde la DMTS se ha liderado un esquema de transferencia de conocimiento orientado a estandarizar los procesos de gestión en todo el territorio nacional. Los avances se detallan a continuación:

<i>Línea de acción 3.1: Reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM, en las entidades del sector salud de carácter público a nivel nacional y territorial.</i>		
No.	Acción	Avances
3.1.1	Entre el año 2024 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.	En el año 2025 se llevó a cabo una jornada virtual de socialización sobre el marco normativo vigente para dispositivos médicos dirigida a las Entidades Territoriales de Salud - ETS a través de Microsoft Teams. Esta estrategia permitió asegurar una amplia cobertura a nivel nacional, facilitando el acceso a la información actualizada y promoviendo la implementación uniforme de la normativa en todo el país. Para esta actividad se implementó un esquema de evaluación mediante herramientas digitales (Forms), con mediciones realizadas PRE y POST capacitación, quedando informe como evidencia en el siguiente link:

		modif 05 02 2026 Informe capacitacion de ETS del 30 OCTUBRE 25.pdf
--	--	--

Análisis General del Objetivo 3

El fortalecimiento de capacidades durante 2025 ha permitido una mayor articulación técnica entre el nivel nacional y las Entidades Territoriales de Salud (ETS). Contar con el directorio de referentes actualizado permite establecer canales de comunicación directos para la difusión de información técnica. El uso de metodologías de evaluación (PRE y POST) permite medir el grado de apropiación de los conceptos técnicos y normativos, identificando las brechas de conocimiento existentes.

Estos esfuerzos de transferencia de capacidades se continuarán fortaleciendo mediante la articulación con el SENA para ampliar los módulos de capacitación, asegurando que la rectoría del Ministerio se traduzca en una gestión técnica más sólida en el territorio, lo que contribuirá a mejorar la calidad de los servicios y la toma de decisiones basada en criterios técnicos. Además, los resultados de estas evaluaciones serán monitoreados de manera continua para ajustar los programas de formación según las necesidades detectadas

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

La DMTS ha trabajado en herramientas de monitoreo y mecanismos de regulación económica para mitigar el riesgo de escasez y mejorar la eficiencia del gasto en salud. Los avances se detallan a continuación:

Línea de acción 4.1: Mejorar la disponibilidad de los DM en el mercado		
No.	Acción	Avances

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.	Se avanzó en la articulación con el grupo de Medicamentos para complementar el sistema SISCATT con el estándar semántico de DM. Se realizaron reuniones técnicas con SISPRO e INVIMA para coordinar el traslado de información a la plataforma de intercambio PISIS.
4.1.2	Entre el año 2024 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 la calidad, seguridad, funcionamiento y desempeño de estos en los rangos que mitiguen los riesgos en salud pública.	Se reporta como avance la formulación de la "Guía de Desabastecimiento de Dispositivos Médicos", este documento establece los lineamientos operativos para la gestión del riesgo de escasez, incluyendo la identificación, el monitoreo, la notificación y la implementación de medidas de mitigación frente a posibles situaciones de desabastecimiento. Link de acceso: GUIA PARA EL REPORTE DE DESABASTECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS_formato oficial.docX
Línea de acción 4.2: Divulgar metodologías de evaluación de tecnologías en salud según necesidades del sector.		
No.	Acción	Avances
4.2.1	Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el IETS y los actores, establecerá, capacitará y divulgará los conceptos, metodologías, lineamientos y guías para realizar Evaluaciones de Tecnologías en Salud para DM priorizados en diferentes actores de acuerdo con el perfil epidemiológico colombiano.	Fue reprogramada para 2026 por priorización de otras actividades.
Línea de acción 4.3: Contribuir al desarrollo de la política de precios de los DM.		
No.	Acción	Avances
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.	Se analizaron las bases de datos de FASECOLDA y ADRES, logrando la identificación y extracción de 4 mercados relevantes. Como resultado, se elaboró y publicó a diciembre de 2025 la circular de precios que incluye estos mercados estratégicos bajo el régimen de control.
Línea de acción 4.4: Impulsar la producción local de DM		
No.	Acción	Avances

4.4.1	Entre el año 2024 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).	Debido a la priorización de otras las acciones no se realiza avances en esta actividad en 2025 y se reprograma para 2026
4.4.2	Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con los involucrados, articulará las acciones definidas en la Política de Reindustrialización relacionadas con las capacidades de producción local de los DM.	Debido a la priorización de otras las acciones no se realiza avances en esta actividad en 2025 y se reprograma para 2026

Análisis General del Objetivo 4

La gestión del Objetivo 4 durante la vigencia 2025 se enfocó en la construcción de documentos técnicos y en la consolidación de espacios de articulación intersectorial. El desarrollo de la guía de novedades de disponibilidad (4.1.2) establece un procedimiento administrativo para el reporte de información de mercado.

En el ámbito de la regulación económica, se avanzó en el análisis de fuentes de datos institucionales, lo que permitió estructurar una propuesta técnica de circular de precios que fue sometida a consulta pública.

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

La DMTS ha liderado la actualización del marco normativo nacional para alinearlos con estándares internacionales de seguridad y eficacia. Los avances por línea de acción se detallan a continuación:

Línea de acción 5.1: Optimizar los lineamientos del sistema de vigilancia postmercado de los DM.		
No.	Acción	Avances
5.1.1	Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA,	Se avanzó en la definición de variables y actores para el diagnóstico técnico. El proceso se encuentra en fase de

	las entidades territoriales de salud y actores definirá lineamientos para promover la vigilancia proactiva, activa e intensiva dentro de los programas de vigilancia postmercado.	ajuste de instrumentos de recolección de información en articulación con el INVIMA. Link de forms: ENCUESTA DIAGNÓSTICA DE VIGILANCIA PROACTIVA, ACTIVA E INTENSIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS : Resultados
5.1.2	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 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.	Se estructuró la metodología para el diagnóstico de canales de comunicación territorial. La actividad se integró al cronograma de trabajo conjunto con INVIMA para su ejecución en la próxima vigencia.
5.1.3	Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores del nivel central y territorial avanzará en el diseño del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario definido por la Resolución 1229 de 2013 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, incluyendo DM.	Se realizó la encuesta de capacidades a las ETS y se elaboró el diagnóstico nacional. Se publicó en el Repositorio Institucional (RID) el documento: "Diagnóstico de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitario Territorial de los DM" Link de consulta: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www2.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/vigilancia-sanitario-territorial-dispositivos-medicos.pdf Se avanza en la elaboración y reglamentación del Modelo de IVC-S.
Línea de acción 5.2: Robustecer la regulación y la reglamentación técnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de estos.		
No.	Acción	Avances
5.2.1	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 realizará los análisis de impacto normativo requeridos, alineados con las buenas prácticas regulatorias y las disposiciones legales aplicables vigentes.	Se avanzó en un 62.5% de los documentos de AIN. Se encuentra en revisión la primera parte de los objetivos para los AIN Ex-post de la Resolución 5491 de 2017 para DM sobre medida Auditivos y la Resolución 2968 de 2015 para DM sobre medida de tecnología ortopedia externa.
5.2.2	Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados, avanzará en la reglamentación técnica de las Buenas Prácticas de Manufactura de los DM en serie.	Se culminó el primer borrador del proyecto de resolución de BPM de dispositivos médicos. Link de acceso: BPM Marzo 2025 Invima.docx
5.2.3	Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los	Se realizaron reuniones de trabajo con el Instituto Nacional de Metrología (INM). El documento se encuentra en fase

	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.	de ajustes para alinearlos con las definiciones y términos del nuevo Decreto de DM.
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	Se estructuró y consolidó, en conjunto con el equipo técnico del INVIMA, la actualización del régimen de registros sanitarios y vigilancia de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la formulación del proyecto de decreto 'Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización sanitaria de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones', compuesto por 180 artículos. El proyecto fue socializado en cinco mesas técnicas con actores clave del sector, cuyos aportes permitieron su ajuste y posterior publicación para consulta pública el 23 de diciembre de 2025.

Análisis General del Objetivo 5

Durante la vigencia 2025, la gestión se orientó a la revisión documental y al diagnóstico de las capacidades técnicas del sector. El avance en la línea 5.1 permitió consolidar el diagnóstico nacional de IVC territorial, documento que sirve como insumo esencial para el desarrollo del modelo operativo en el cual la Dirección se encuentra avanzando actualmente.

En el componente regulatorio (Línea 5.2), el esfuerzo principal consistió en la construcción del Proyecto de Decreto de DM, el cual surtió su etapa de consulta pública. Asimismo, se avanzó en la elaboración de borradores internos y documentos de soporte técnico relacionados con las buenas prácticas de manufactura y los análisis de impacto normativo, los cuales constituyen la base documental necesaria para la modernización del marco regulatorio del país.

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

La DMTS ha trabajado en estandarizar los procesos de reprocesamiento y disposición final, promoviendo prácticas que garanticen la seguridad clínica y la sostenibilidad ambiental. Los avances se detallan a continuación:

Línea de acción 6.1: Establecer lineamientos para la gestión de dispositivos médicos, especialmente de equipos biomédicos		
No.	Acción	Avances
6.1.1	Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores y agentes, definirá lineamientos para la gestión de DM.	Se avanzó en el ajuste del documento propuesta para la gestión de dispositivos médicos, el cual se encuentra en proceso de armonización con las definiciones y términos del nuevo Decreto de DM.
6.1.2	Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social con participación de las entidades territoriales de salud, los prestadores de servicios de salud y otros actores e involucrados, crearán estrategias para la divulgación de los conocimientos en mejores prácticas de gestión de DM a nivel hospitalario.	Se realizaron mesas de trabajo con el Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes (GDMRI) para definir el contenido.
6.1.3	Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores involucrados, 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 la reprocesamiento y remanufactura de dispositivos médicos de único uso (DMUU).	Se expidió y publicó la Resolución 914 del 3 de julio de 2025, la cual establece los lineamientos para el reprocesamiento de DMER. <i>Por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables DMER</i> Adicionalmente, se realizaron 5 jornadas de socialización a nivel nacional.
6.1.4	Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores definirá lineamientos sobre disposición final tanto hospitalaria como comunitaria de los DM especialmente para DM implantables, así como para equipos biomédicos incluyendo la mitigación de los impactos en la sostenibilidad ambiental.	Se estructuraron los artículos técnicos sobre disposición final y mitigación de impacto ambiental, los cuales fueron integrados en el proyecto de decreto radicado en diciembre de 2025.

Línea de acción 6.2: Promover el uso adecuado de DM de acuerdo con los lineamientos del fabricante y las necesidades derivadas del perfil epidemiológico.		
No.	Acción	Avances
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.	Se entregaron insumos técnicos al Grupo de Comunicaciones del Ministerio para la elaboración de infografías y piezas educativas sobre el uso seguro de tecnologías. La publicación oficial está proyectada para el 2026. Link de acceso: https://minsaludcol-my.sharepoint.com/:w/g/personal/iortiz_minsalud_gov_co/_/ETFl6oQzCkZGvrhFYCWYzsQBcKnXi052CZ09IWswRPHqrw?CID=dc4e4de9-56e6-903a-dab7-c0ec46e64d64
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.	Se definió el artículo técnico que regula la publicidad de dispositivos médicos, el cual fue incorporado en el proyecto de decreto publicado para consulta pública en diciembre de 2025.

Análisis General del Objetivo 6

La gestión del Objetivo 6 durante la vigencia 2025 se ha centrado en la creación de herramientas normativas y pedagógicas para la gestión de tecnologías en salud. El hito principal fue la expedición de la Resolución 914 de 2025, documento que proporciona un marco técnico para el reprocesamiento de dispositivos reutilizables.

Asimismo, el desarrollo de contenidos para la divulgación y el uso adecuado de dispositivos por parte de pacientes constituye un avance en la generación de insumos informativos. Finalmente, la inclusión de lineamientos sobre disposición final y publicidad dentro del Proyecto de Decreto de DM, permite que el país cuente con una base documental técnica orientada a la estandarización de procesos en todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

SEGUIMIENTO A INDICADORES

BALANCE Y ESTADO ACTUAL 2025

La siguiente información ha sido consolidada a partir del Informe de Seguimiento de la Política de Dispositivos Médicos (Vigencia 2025), emitido por la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales el 14 de abril de 2026. Este reporte técnico contrasta la ejecución registrada en el aplicativo MiGestión frente a las metas programadas para el cierre del año 2025.

Nombre del Indicador	Ejecución 2025	Meta 2025	% Cumplimiento
Cantidad de mercados relevantes en regímenes de la política nacional de precios	2,00	2,00	100%
Documentos con lineamientos para optimizar la vigilancia postmercado de los dispositivos médicos	40,00	50,00	80%
Documentos normativos y lineamientos para fortalecer la regulación y reglamentación técnica de dispositivos médicos	38,00	40,00	95%
Documentos que contengan los lineamientos sobre investigación en salud e importación de materias primas y equipos para uso en investigación e innovación	40,00	40,00	100%
Documentos que promueven la gestión y uso adecuado de dispositivos médicos	20,00	20,00	100%
Porcentaje de avance en la formulación de estrategias para fortalecer la disponibilidad de dispositivos médicos	25,00	35,00	71.43%
Programa de capacitación en dispositivos médicos ejecutado	86,00	80,00	107.5%
Sistema de información diseñado	13,00	40,00	32.5%

Fuente de Información: Aplicativo Mi Gestión – Fecha de consulta: marzo 30 de 2026

Análisis de los Indicadores Reportados

De acuerdo con el balance realizado por la Oficina Asesora de Planeación, el cumplimiento global de la política para la vigencia 2025 se situó en un 85.80%. Este resultado se sustenta en los siguientes puntos clave:

- **Logros Destacados:** Se alcanzó o superó la meta en el 50% de los indicadores (4 de 8), resaltando la sobre ejecución del 107.5% en los programas de capacitación y el cumplimiento total en las áreas de regulación de precios, investigación y gestión del uso adecuado.
- **Desempeño Regulatorio:** Las metas relacionadas con la vigilancia postmercado y el fortalecimiento de la reglamentación técnica muestran un desempeño aceptable, con niveles de cumplimiento del 80% y 95% respectivamente.
- **Alertas y Oportunidades de Mejora:** La ejecución parcial en algunos indicadores responde a la priorización de la agenda regulatoria, centrando los esfuerzos técnicos en la consolidación del decreto de DM.
- **Recomendación de Soporte:** Planeación concluye que es imperativo fortalecer el cargue de soportes documentales específicos para cada hito en el próximo reporte, garantizando que los productos entregados coincidan plenamente con las fórmulas de cálculo de cada indicador para asegurar el cumplimiento integral de la política.

CONCLUSIONES

El año 2025 se consolidó como el periodo de mayor transformación del marco legal para el sector de los dispositivos médicos, en Colombia en la última década, logrando la radicación formal para consulta pública del proyecto de Decreto “*por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización sanitaria de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones*”, lo cual moderniza integralmente un régimen de registros sanitarios y vigilancia que presentaba un rezago histórico frente a los estándares internacionales.

La expedición y publicación de la Resolución 914 de 2025 representó un avance sustancial al establecer los lineamientos técnicos para el reprocesamiento de dispositivos reutilizables, cerrando brechas de control sanitario y mitigando riesgos de las infecciones asociadas a la atención en salud.

La regulación económica proyecto incorporar cuatro mercados estratégicos bajo regímenes de control de precios, duplicando la meta programada y fortaleciendo la eficiencia del gasto sectorial.

Se dio un paso fundamental con la radicación de artículos técnicos sobre investigación e innovación, orientados a facilitar el ingreso de prototipos y materias primas.

Se consolidó el Diagnóstico Nacional de IVC Territorial, insumo técnico base para la estructuración del Modelo de IVC-S. Este documento permite que el modelo en desarrollo responda a las realidades regionales bajo un enfoque de riesgo armonizado con la Resolución 1229 de 2013.

Se fortaleció la transparencia sectorial con el estudio de caracterización de establecimientos y la creación de la Guía de Desabastecimiento de Dispositivos Médicos, instrumento clave para la gestión preventiva de la oferta y la continuidad de los tratamientos médicos.



Se estableció como prioridad institucional el fortalecimiento del cargue de soportes documentales específicos por cada hito, asegurando la trazabilidad total y la calidad del reporte ante los entes de seguimiento para la vigencia 2026.

De acuerdo con el informe de seguimiento emitido por la Oficina Asesora de Planeación, la vigencia cierra con un cumplimiento global del 85.80% de las metas anuales. Este resultado deja un terreno preparado para que en 2026 se finalice la implementación operativa del sistema de información y se consoliden las estrategias de evaluación de tecnologías que garanticen el cumplimiento integral de la política.





RECOMENDACIONES

Priorizar la respuesta técnica y jurídica a las observaciones de la consulta pública del nuevo proyecto de Decreto *“por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización sanitaria de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones”*, garantizando un marco normativo armonizado internacionalmente, moderno y seguro para el sector.

Fortalecer la articulación con la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación (OTIC) para operativizar el Sistema de Información de DM, transformando el diseño consolidado en una plataforma funcional para el reporte y consulta de datos.

Implementar estrategias para las acciones reprogramadas de 2025, especialmente en evaluación de tecnologías en salud, asegurando el cumplimiento total de las metas en el cierre del horizonte de la política en 2026.

Desarrollar estrategias de comunicación pedagógica dirigidas a pacientes y cuidadores sobre el uso seguro de tecnologías domésticas, transformando los insumos técnicos en herramientas de fácil comprensión que reduzcan la incidencia de eventos adversos.

Establecer un protocolo de validación interna previo al reporte en el aplicativo institucional, garantizando que cada hito que integra la fórmula de cálculo de los indicadores cuente con el soporte documental específico definido técnicamente (actas, bases de datos, resoluciones o informes técnicos). Esto permitirá que el porcentaje de avance registrado coincida plenamente con la validación de la Oficina de Planeación.

Fortalecer el seguimiento periódico a los indicadores con cumplimiento parcial, especialmente en los componentes de Sistemas de Información y Disponibilidad, con el fin de identificar oportunamente las dependencias técnicas o administrativas





y asegurar que los productos finales se ajusten a las metas de la Resolución 184 de 2024.

