



Diagnóstico Inspección, Vigilancia y Control Sanitario Territorial

De los Dispositivos Médicos incluyendo
Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la
formulación del Modelo de IVC Sanitario en
Colombia

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes
Noviembre 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 – Profesional Especializada

Luz Beatriz Tarazona Gonzalez

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

TABLA DE CONTENIDO

<i>INTRODUCCIÓN</i>	5
<i>OBJETIVOS</i>	7
<i>METODOLOGIA</i>	8
<i>DESARROLLO</i>	9
SECCION 1 NORMATIVIDAD SANITARIA	9
SECCION 2: VISITAS Y MUESTREO	13
SECCIÓN 3: ACCIONES Y MEDIDAS	19
SECCIÓN 4: TEMAS AMBIENTALES	25
SECCIÓN 5: INFORMACIÓN TERRITORIAL	27
SECCIÓN 6: TALENTO HUMANO	30
SECCIÓN 7: SISTEMAS DE INFORMACIÓN	34
SECCIÓN 8: TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA	38
COMENTARIOS Y SUGERENCIAS	42
<i>CONCLUSIONES GENERALES</i>	44
<i>RECOMENDACIONES GENERALES</i>	47

INTRODUCCIÓN

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes, desarrolló un instrumento diagnóstico orientado a identificar el nivel de conocimiento, manejo y funcionamiento de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) sanitaria relacionadas con los Dispositivos Médicos (DM) y los Reactivos de Diagnóstico In Vitro (RDIV) por parte de las autoridades sanitarias del orden territorial.

Este diagnóstico tiene como propósito obtener insumos técnicos que orienten la formulación de un Modelo de IVC para DM y RDIV, fundamentado en el marco normativo vigente y en las competencias definidas para las entidades territoriales en la Resolución 1229 de 2013, entre otras disposiciones complementarias. Dicho modelo busca fortalecer la gestión del riesgo sanitario, la trazabilidad de los productos, la vigilancia postcomercialización y la articulación entre los niveles nacional y territorial.

El instrumento fue elaborado y aplicado mediante la plataforma Microsoft Forms, e incluyó un total de cincuenta y siete (57) ítems, distribuidos de la siguiente manera:

- Un espacio inicial para la aceptación de la política de tratamiento de datos.
- Ocho (8) campos de información de contacto institucional.
- Cuarenta y cuatro (44) preguntas relacionadas con las acciones de IVC sanitaria de DM y RDIV.
- Cuatro (4) campos finales para la identificación del punto focal territorial.

El formulario fue remitido vía correo electrónico institucional a 46 Entidades Territoriales de Salud (ETS) del orden departamental y distrital. De estas, 21 entidades respondieron el instrumento, y tras la aplicación de la política de tratamiento de datos personales, 19 formularios fueron validados para el análisis de la información. Este nivel de participación permitió obtener una representación significativa de las realidades territoriales en materia de vigilancia y control sanitario.

El análisis de la información se presenta agrupado en ocho secciones temáticas, que corresponden a los componentes clave de la gestión territorial de la IVC sanitaria:

- Normatividad y marco regulatorio: analiza el grado de conocimiento, comprensión y aplicación de las normas relacionadas con DM y RDIV.
- Visitas y muestreo: evalúa la planeación, ejecución y criterios de las visitas de IVC, así como la implementación de actividades de muestreo.
- Acciones y medidas sanitarias: identifica las medidas adoptadas por las ETS ante hallazgos o denuncias relacionadas con DM y RDIV.
- Gestión ambiental y disposición final: examina la articulación intersectorial y las herramientas disponibles para el manejo y disposición de residuos sanitarios.
- Información territorial: analiza la existencia de mapas de actores, diagnósticos sanitarios y herramientas locales para la aplicación de la IVC.
- Talento humano: revisa los perfiles, competencias, roles y disponibilidad del personal responsable de la IVC sanitaria.
- Sistemas de información: valora la existencia de sistemas de registro, trazabilidad y políticas de confidencialidad de la información.
- Tecnovigilancia y reactivovigilancia: estudia el grado de implementación, articulación y acciones de mejora de estos programas en los territorios.

Cada sección presenta los principales resultados y conclusiones del análisis, los cuales constituyen la base para la formulación de recomendaciones técnicas e institucionales dirigidas tanto al Ministerio de Salud y Protección Social como a las entidades territoriales, con el propósito de consolidar un Modelo de IVC integral, articulado y sostenible para los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia.

OBJETIVOS

Objetivo general

Realizar un diagnóstico del conocimiento, manejo y funcionamiento de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario relacionadas con dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDI) por parte de las autoridades sanitarias territoriales, con el fin de identificar fortalezas, brechas y oportunidades de mejora que permitan orientar la formulación de un modelo de IVC sanitario, basado en el marco normativo vigente, especialmente la Resolución 1229 de 2013, y garantizar la gestión integral del riesgo en los territorios.

Objetivos específicos

- Analizar el nivel de conocimiento y comprensión del marco normativo vigente sobre dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro por parte de las entidades territoriales de salud.
- Identificar las prácticas actuales de inspección, vigilancia y control sanitario en los territorios, incluyendo visitas, muestreo, aplicación de medidas sanitarias y respuesta a denuncias.
- Evaluar la disponibilidad de herramientas, procedimientos y recursos utilizados por las entidades territoriales para la gestión de la IVC sanitaria, incluyendo aspectos de gestión ambiental, información territorial, talento humano y sistemas de información.
- Examinar el estado de implementación y las acciones de mejora reportadas por las entidades territoriales en relación con los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia.

METODOLOGIA

El cuestionario para la elaboración del diagnóstico de IVC de dispositivos médicos fue realizado mediante la aplicación de un instrumento digital estructurado en Microsoft Forms, dirigido a las Entidades Territoriales de Salud (ETS) del orden departamental y distrital.

El formulario incluyó 57 ítems distribuidos en campos de contacto institucional, preguntas sobre acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitaria, y datos del punto focal territorial.

La recolección de información se realizó a través de correo institucional, obteniendo 21 respuestas, de las cuales 19 fueron validadas para el análisis, tras aplicar la política de tratamiento de datos personales.

Microsoft Forms permitió la visualización automática de los resultados mediante gráficos de barras y porcentajes, lo que facilitó la identificación de tendencias, brechas y patrones comunes entre las respuestas. A partir de esta visualización, se realizó un análisis cuantitativo descriptivo de las respuestas de las 19 entidades.

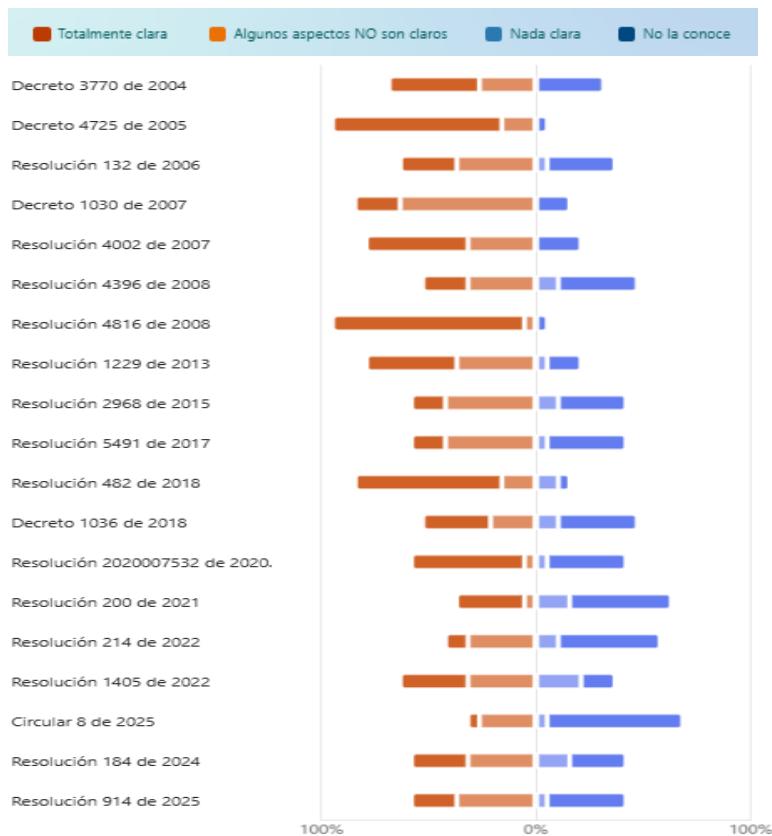
Este análisis cuantitativo, complementado con la interpretación temática de los resultados, permitió construir una visualización cualitativa de las prácticas, fortalezas y debilidades en la gestión territorial de la IVC sanitaria, agrupadas en ocho secciones: normatividad, visitas y muestreo, medidas sanitarias, gestión ambiental, información territorial, talento humano, sistemas de información y programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia, para finalmente a partir de las conclusiones obtener las recomendaciones.

DESARROLLO

SECCION 1 NORMATIVIDAD SANITARIA

El propósito de esta sección es identificar el nivel de conocimiento y comprensión que tienen las entidades territoriales sobre el marco normativo vigente. El análisis de las respuestas evidencia fortalezas en la apropiación de normas con mayor trayectoria y operatividad, así como brechas en la interpretación y aplicación de regulaciones más recientes o especializadas.

1. Identifique el nivel de claridad para las normas relacionadas a continuación:



Las normas con mayor comprensión por parte de las entidades territoriales son las siguientes:

- **Resolución 4816 de 2008 (89,9 %)** “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”.
- **Decreto 4725 de 2005 (78,9 %)** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- **Resolución 482 de 2018 (68,4 %)**. Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica

Por el contrario, las demás normas se ubican por debajo del 50 % de claridad, lo que evidencia altos porcentajes de desconocimiento o percepción de ambigüedad:

- **Resolución 132 de 2006 (42 %)** Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
- **Resolución 2968 de 2015 (39 %)** Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica.
- **Resolución 1405 de 2022 (45 %)** “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.”
- **Resolución 914 de 2025 (33 %)** 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).

Respecto a la Resolución 1229 de 2013 por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, el 42.1 % de las entidades territoriales la considera totalmente clara, mientras que el 36.8 % indica que algunos aspectos no son claros, el 15.8 % no la conoce y el 5.3 % señala que nada clara, lo que evidencia que más del 57 % de las entidades que respondieron a la encuesta presentan dificultades de comprensión o desconocimiento sobre la norma base de IVC.

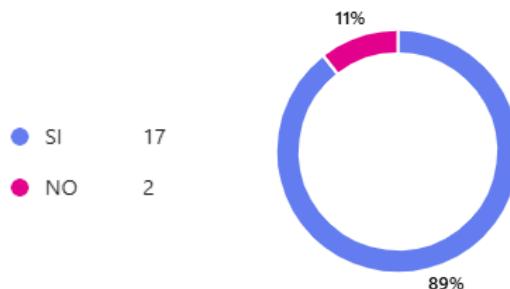
2. Cuántas capacitaciones del marco normativo sanitario vigente realizó a los diferentes actores, en el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2024



Más del 70 % de las respuestas se concentran en la opción “ninguna capacitación”, siendo los fabricantes e importadores el grupo con mayor ausencia de procesos formativos (85 %).

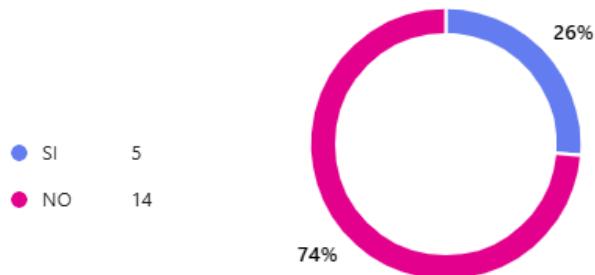
El grupo con mayor porcentaje de capacitaciones corresponde a los prestadores de servicios de salud, de los cuales el 20 % reportó haber desarrollado más de siete sesiones y el 35 % entre una y tres. En contraste, los distribuidores y comercializadores (78 % sin capacitación), las EAPB (82 %) y la ciudadanía general (87 %) muestran una cobertura formativa inferior al 25 %, lo que indica una baja frecuencia de actualización normativa en estos actores.

3. ¿Promocionan los canales institucionales establecidos para registrar peticiones, quejas, reclamos, denuncias (PQRD) a los diferentes actores?



El 89 % de las entidades territoriales de salud indicó que sí promociona los canales institucionales establecidos, mientras que el 11 % manifestó no realizar acciones de promoción

4. ¿Su ETS cuenta con actos administrativos propios (circulares, resoluciones, ordenanzas, entre otros) para aplicar la IVC sanitaria?



El 26 % de las entidades territoriales de salud (ETS) reportó contar con actos administrativos propios para la aplicación de la IVC sanitaria, mientras que el 74 % indicó no disponer de este tipo de instrumentos.

Entre las entidades que afirmaron contar con ellos, únicamente cinco anexaron evidencias documentales que sustentan dicha gestión.

CONCLUSIONES SECCIÓN 1

1. Las entidades territoriales que respondieron a la encuesta muestran mayor claridad a las normas de aplicación operativa y con mayor trayectoria como son la Resolución 4816 de 2008 (89,9 %) y el Decreto 4725 de 2005 (78,9 %), mientras que presentan menor claridad frente a regulaciones recientes o de carácter técnico-especializado como son las regulaciones de los dispositivos médicos sobre medida.
2. En cuanto a las capacitaciones en el marco normativo vigente, más del 70 % de las respuestas indican ausencia de capacitación, siendo los fabricantes e importadores el grupo más crítico con 85 % sin procesos formativos y otros actores como: distribuidores con 78 %, EAPB con 82 % y ciudadanía con 87 % sin capacitación, reflejan una baja

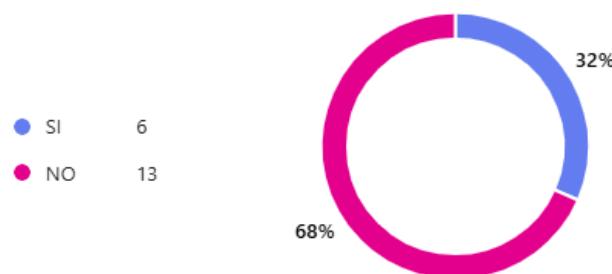
cobertura formativa. Por otra parte, los prestadores de servicios de salud muestran avances con 20 %.

3. El 89 % de las entidades territoriales promocionan los canales institucionales para registrar peticiones, quejas, reclamos y denuncias, mientras que el 11 % no lo hace.
4. El 74 % de las entidades territoriales no cuenta con actos administrativos propios para el desarrollo de las actividades de la IVC sanitaria, mientras que solo el 26 % dispone de ellos y apenas cinco presentaron evidencias. Esta falta de formalización limita la coherencia y trazabilidad de las acciones.

SECCION 2: VISITAS Y MUESTREO

Esta sección permite evaluar la capacidad de las entidades territoriales para planificar, ejecutar y documentar las visitas de inspección, vigilancia y control sanitario, así como la implementación de actividades de muestreo. Se analiza la existencia de protocolos, la aplicación normativa durante las visitas, la periodicidad de los cronogramas, los criterios utilizados para su elaboración y la capacidad técnica para realizar análisis de muestras. El objetivo es identificar el grado de estandarización y cobertura de estas acciones, fundamentales para la gestión del riesgo sanitario.

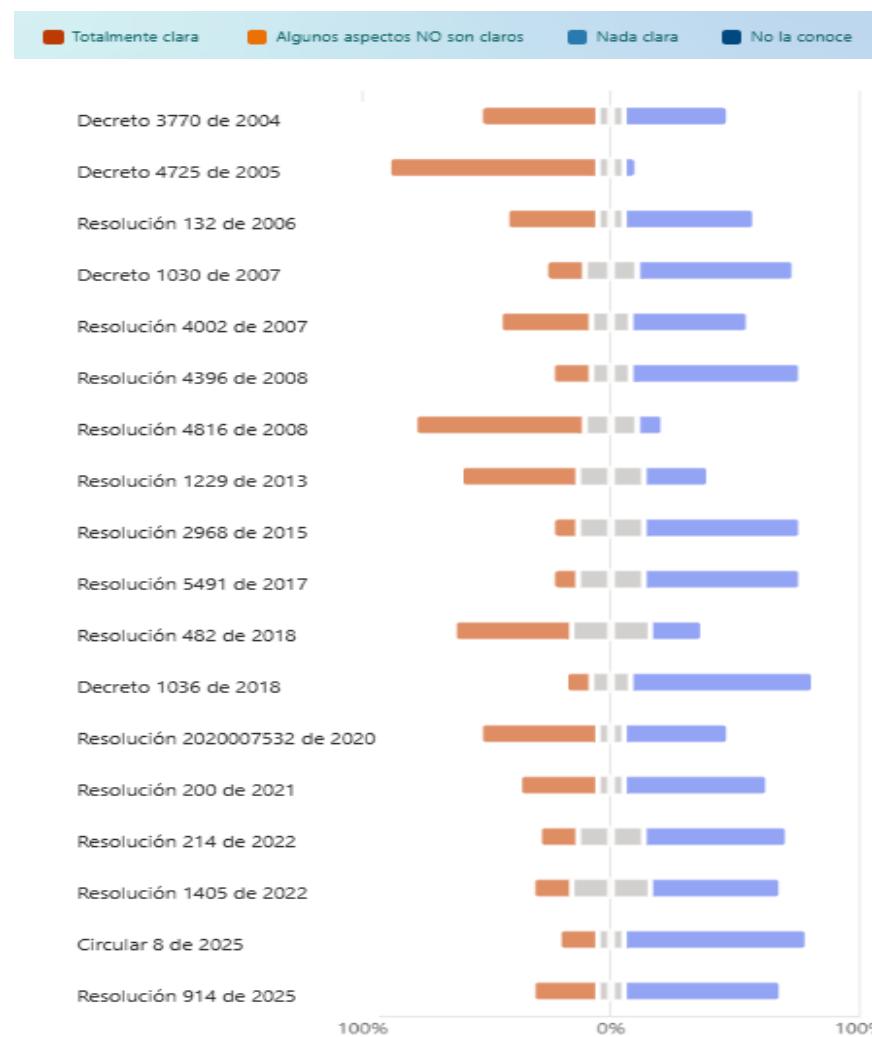
5. ¿Existen protocolos, procedimientos, guías, manuales para la búsqueda o identificación de productos no conformes en la cadena de abastecimiento?



Del total de entidades territoriales participantes, el 68 % indicó no contar con protocolos o guías, mientras que solo el 32 % si los tiene. Los datos

reflejan una brecha significativa en la implementación de mecanismos formales para la gestión del riesgo sanitario en dispositivos médicos.

6. Seleccione las normas en las cuales se basa la entidad territorial para realizar acciones de IVC en su jurisdicción (Visitas de verificación o confirmación de la situación, visitas de seguimiento, aplicación de medidas sanitarias, toma de muestra, inicio de procesos sancionatorios, retiro de productos, emisión de alertas, entre otras)



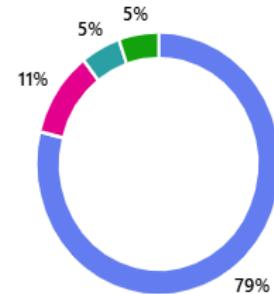
El 84,2% de las entidades territoriales indicó aplicar de manera constante el Decreto 4725 de 2005 y el 68,4% utiliza la Resolución 4816 de 2008. En contraste, solo el 47,3% manifestó usar la Resolución 1229 de 2013,

y el restante 40% aplica normas complementarias como la Resolución 482 de 2018 o la 3770 de 2004.

Más del 60% de las entidades que respondieron la encuesta reportaron “nunca” basarse en las normas relacionadas para realizar acciones de IVC en su jurisdicción.

7. ¿Durante la visita de IVC verifica en el sitio el contenido de etiquetas en envases y empaques de los DM y los RDIV?

● Sí lo realiza, con base a la competencia, a lo establecido en la normatividad y a la información...	15
● No lo realiza, porque no tiene competencia	2
● No lo realiza, porque desconoce como verificar la información	1
● No lo realiza, porque no es posible verificar estos datos con la información oficial por falta de acceso ...	0
● No lo realiza, porque desconoce el sitio oficial donde se debe verificar la información	1



El 79% informó que sí realiza la verificación de etiquetas y empaques de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, de acuerdo con la normativa vigente y sus competencias.

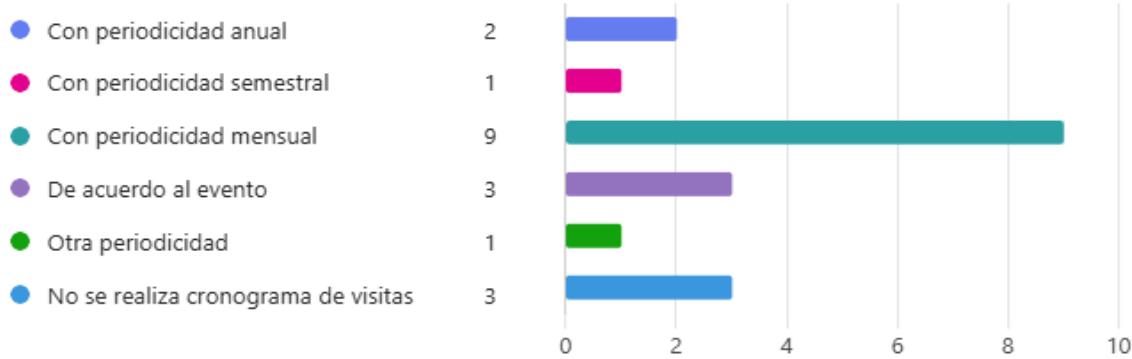
El 21% restante no efectúa este proceso: 11% por falta de competencia, 5% por desconocimiento del procedimiento y 5% por no identificar el sitio oficial donde debe verificarse la información.

Es de resaltar que 2 entidades respondieron no tener competencia para desarrollar estas actividades.

8. ¿Elabora el cronograma de visitas?

Los resultados muestran una **diversidad en la periodicidad con que las entidades territoriales elaboran sus cronogramas de visitas de inspección, vigilancia y control (IVC)**. El **47%** de las entidades reporta realizar su programación de manera **mensual**, un **11%** elabora los cronogramas **anualmente**, y un **5%** lo hace **semestralmente**, por su parte, un **16%** programa las visitas **según la ocurrencia de eventos**, lo cual sugiere una planeación más reactiva que preventiva. Asimismo, un 16% indicó no realizar

cronogramas, lo que evidencia diferencias considerables en la gestión de la planeación.

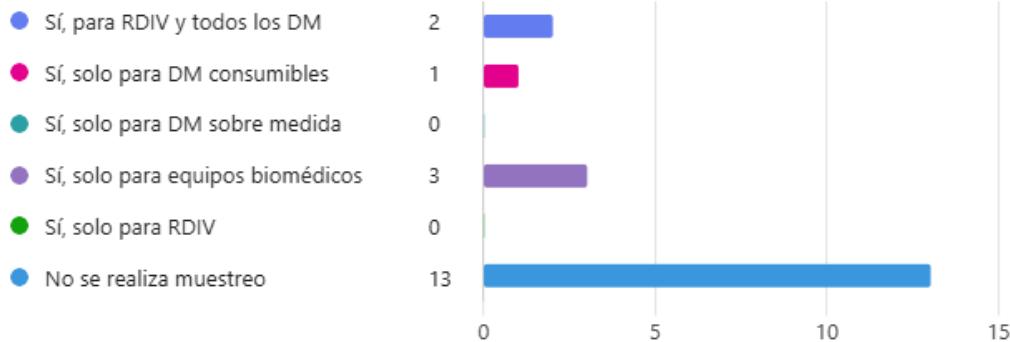


9. . ¿Qué criterios tiene en cuenta para elaborar el cronograma de visitas en la entidad territorial?

De las 19 respuestas obtenidas de las entidades territoriales sobre los criterios utilizados para elaborar el cronograma de visitas, se identifican los siguientes patrones:

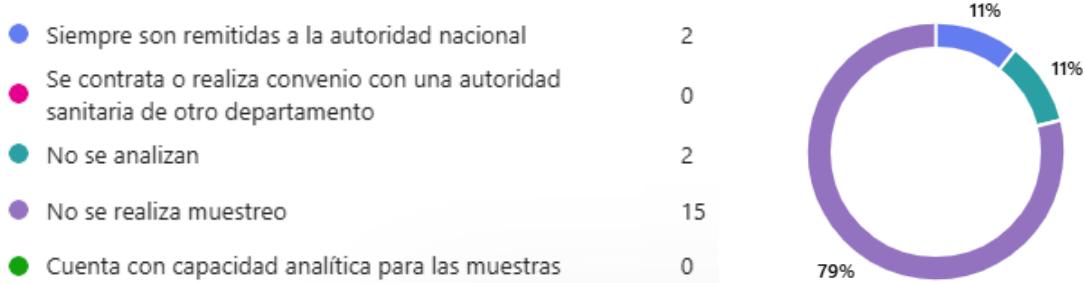
- Riesgo como criterio principal: aproximadamente el 32% mencionan explícitamente el nivel de riesgo de los prestadores o servicios.
- Solicitudes, PQRS o requerimientos de entes de control: aproximadamente el 32% incluyen quejas, solicitudes ciudadanas o requerimientos de entidades como INVIMA.
- Fecha de última visita y seguimiento: aproximadamente el 26% consideran la periodicidad de visitas previas y observaciones o compromisos anteriores.
- Otros criterios operativos y geográficos: aproximadamente el 26% incluyen censo de establecimientos, mapas de riesgo georreferenciados, disponibilidad de profesionales o priorización de servicios críticos.

10. ¿Realizan muestreo en el marco de la inspección, vigilancia y control?



- **68 %** de las entidades territoriales de salud encuestadas no realizan actividades de muestreo en el marco de la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitaria.
- **16 %** realiza muestreo para equipos biomédicos.
- **11 %** realiza muestreo para todos los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV).
- **5 %** realiza muestreo para dispositivos médicos consumibles.

11. Frente a la capacidad analítica de la entidad territorial para las muestras recolectadas de DM y RDIV



- **El 79 %** de las entidades territoriales de salud **no realizan actividades de muestreo** en el marco de la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitaria.
- Del **21 %** que sí realiza muestreo, la mayoría **no analiza las muestras** o las **remite a la autoridad nacional**.
- **Ninguna entidad territorial encuestada cuenta con capacidad analítica** para evaluar dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV).

CONCLUSIONES SECCION 2

1. El 68 % de las entidades territoriales indicó no contar con protocolos ni guías para la aplicación de la IVC sanitaria, mientras que el 32 % sí dispone de estos instrumentos. Esta diferencia muestra una falta de uniformidad en la implementación de mecanismos, que son esenciales para la gestión del riesgo sanitario, lo que puede influir en la capacidad de detección temprana y en la trazabilidad dentro de la cadena de suministro de dispositivos médicos.
2. El 84,2% y el 68,4% de las entidades territoriales indicó aplicar en las visitas de seguimiento de IVC el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008 respectivamente, y las demás normas se aplican de manera heterogénea. Esta situación refleja la necesidad de fortalecer la actualización y apropiación del marco regulatorio por parte de las entidades territoriales para que se apliquen todas las normas aplicables según lo requerido
3. El 79% de las ETS durante la visita verifica en el sitio el contenido de etiquetas en envases y empaque como parte de sus procedimientos regulares. No obstante, el 11% no lo realiza por falta de competencia, 5% por desconocimiento del procedimiento y 5% por no identificar el sitio oficial. La existencia de un grupo que no realiza esta verificación (11%) limita la detección oportuna de productos no conformes y genera disparidades en la aplicación de las competencias sanitarias.
4. El 47% de las ETS encuestadas elaboran el cronograma de visitas de IVC observándose un predominio de la periodicidad mensual, lo que denota un esfuerzo por mantener la continuidad del control sanitario. Sin embargo, la falta de cronogramas en el 16 % de entidades y la diversidad en la frecuencia de planificación limitan la capacidad de seguimiento integral y la priorización basada en el riesgo.
5. Los criterios que se tienen en cuenta para elaborar el cronograma de visitas en la entidad territorial están basados igualmente en un 32% en el riesgo sanitario y en las solicitudes ciudadanas y adicional el historial de visitas en un 26%, mostrando que es necesario **fortalecer la adopción del enfoque basado en riesgo como eje central de la planeación** y mejorando la capacidad de respuesta.
6. Los resultados muestran que el **68 % de las entidades territoriales de salud no realiza actividades de muestreo** dentro de las acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitaria, lo cual evidencia una **limitada aplicación de esta**

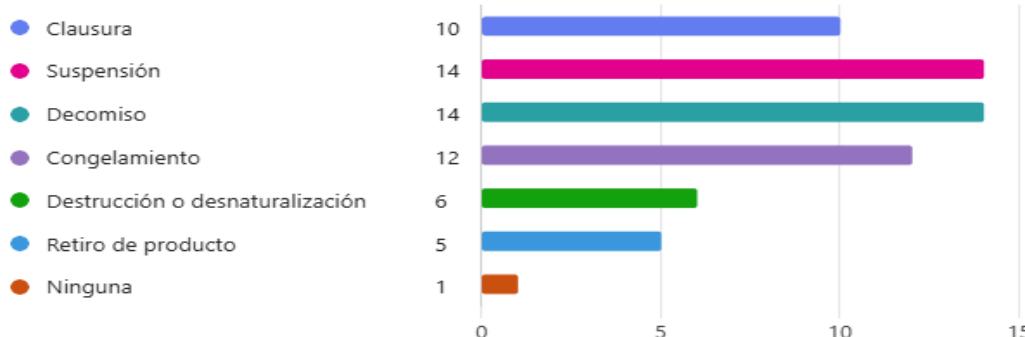
herramienta. Entre las entidades que sí ejecutan actividades de muestreo, el **16 % las orienta hacia equipos biomédicos**, el **11 % las aplica de manera integral a todos los dispositivos médicos y RDIV**, y solo el **5 % las enfoca en dispositivos médicos consumibles**. Esta distribución indica una **baja cobertura y heterogeneidad** en la implementación de estrategias de muestreo.

7. El 79 % de las entidades territoriales de salud no cuentan con capacidad analítica para realizar los análisis respectivos sobre las muestras recolectadas, el 11% las remite para su análisis y el 11% restante dice no realizar análisis, lo que permite evidenciar una necesidad de fortalecimiento de la capacidad técnica y analítica como lo es la infraestructura, el talento humano y la dotación.

SECCIÓN 3: ACCIONES Y MEDIDAS

En esta sección se examinan las medidas sanitarias que aplican las entidades territoriales frente a situaciones de riesgo detectadas en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Se analizan las acciones más frecuentes como decomisos, clausuras, suspensiones y retiros de productos, así como las problemáticas más reportadas. También se revisa la respuesta institucional ante quejas, denuncias y peticiones ciudadanas. Esta información permite valorar la capacidad de reacción, la proporcionalidad de las medidas y la articulación con los mecanismos de control sanitario.

12. Según su competencia, ¿Cuál o cuáles medidas sanitarias aplica la entidad territorial a establecimientos, servicios o productos relacionados con DM y RDIV?



El 23% de las entidades territoriales reporta aplicar medidas de **suspensión y decomiso**, seguidas del **congelamiento** con un 20% y la **clausura** con un 17%. En menor proporción se registran acciones de **destrucción o desnaturalización** en un 10% y **retiro de producto** en un 8%, mientras que el 2% indicó no aplicar medidas. Estos resultados evidencian la utilización de diferentes instrumentos de control sanitario.

13. De las anteriores medidas, indique para los últimos dos años: ¿Cuál es la que con más frecuencia aplicó a los DM?

Del total de respuestas el **decomiso** representa el **42%** de las medidas aplicadas por las entidades territoriales encuestadas para DM, siendo la acción más utilizada. Le siguen el **congelamiento** con **21%**, la **suspensión temporal de servicios** con **16%** y la **clausura o cierre** con **16%**. En menor proporción se identificó el **retiro de producto** en un 8%.

14. De las anteriores medidas, indique para los últimos dos años: ¿Cuál es la que con más frecuencia aplicó a los RDIV?

Los resultados muestran que la medida sanitaria más aplicada a los **reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV)** es el **decomiso**, con aproximadamente **37%** de las respuestas. En menor proporción se identifican el **retiro de producto** con **11%**, el **congelamiento o suspensión** con **5%** y la **clausura o cierre** con **5%**, mientras que un **42%** de las entidades territoriales indicó no haber aplicado medidas o no tener competencia directa sobre estos productos.

15. Señale el problema que con más frecuencia ha identificado, con relación a:

Los resultados indican que, en los dispositivos médicos (DM), las principales problemáticas reportadas por las entidades territoriales corresponden al **vencimiento de productos** a los **productos no amparados con registro sanitario ambos con 36,8%**. En los reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV), el **52,6%** de las respuestas señaló el **vencimiento** como el inconveniente más frecuente, seguido de la **ausencia de registro sanitario con el 10,5%** y la **venta de productos institucionales en establecimientos no autorizados con el 10,5%**.



En los dispositivos médicos sobre medida —visual, auditiva, ortopédica y bucal—, se observó una mayor concentración en la categoría “**otros**”, con porcentajes que varían entre **45% y 60%**, lo que refleja diversidad en las situaciones identificadas.

16. Ante las DENUNCIAS referentes a DM y RDIV ¿Qué acciones adelanto la entidad territorial en los últimos dos años?



Las acciones más frecuentes realizadas por las entidades territoriales frente a denuncias fueron: **visita de verificación o confirmación de la situación con 22 %**, aplicación de medidas sanitarias con 19 % y visitas de seguimiento con 17 %. En menor proporción se reporta el inicio de procesos sancionatorios con 13 % y el retiro de productos con 8 %.

17. Para DM: Seleccione para cada recurso la acción más frecuente utilizada en los últimos dos años. Es decir, para atender el recurso quejas, cuál de las acciones listadas uso con mayor frecuencia



Las acciones más frecuentes para atender quejas, denuncias, reclamos y peticiones corresponden a **la visita de verificación**, con porcentajes de 84.2 % en quejas, 73.7 % en denuncias y reclamos, y 68.4 % en peticiones. Estos datos muestran una tendencia marcada hacia la inspección directa como principal mecanismo de respuesta ante los reportes ciudadanos.

Las **visitas de seguimiento** ocuparon el segundo lugar, con hasta **21.1 % en peticiones y reclamos**, mostrando que las entidades territoriales también realizan acciones posteriores para revisar el cumplimiento o evolución de los casos.

En contraste, acciones como la **aplicación de medidas sanitarias** (entre 5.3 % y 10.5 %), la **emisión de alertas** (10.5 % en peticiones) y el **retiro de productos** (5.3 % en denuncias) se presentan en proporciones significativamente menores.

18. Para RDIV: Seleccione para cada recurso la acción más frecuente utilizada en los últimos dos años. Es decir, para atender el recurso quejas, cuál de las acciones listadas uso con mayor frecuencia.



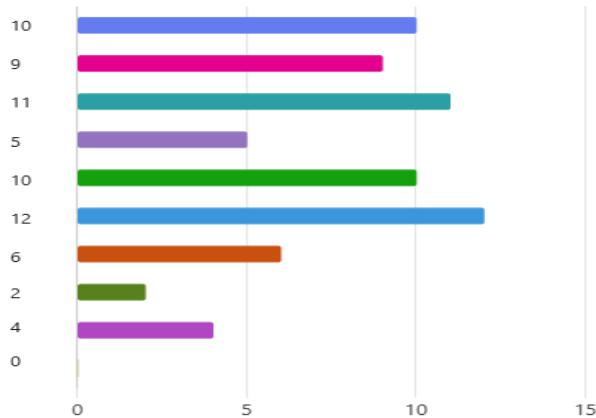
Las acciones más frecuentes para atender quejas, denuncias, reclamos y peticiones fueron las visitas de verificación o confirmación de la situación, con porcentajes de 68.4 % en quejas, 78.9 % en peticiones, 63.2 % en denuncias y 73.7 % en reclamos. Estos datos evidencian una preferencia marcada por la inspección directa como principal mecanismo de respuesta ante los reportes ciudadanos.

Las **visitas de seguimiento** ocuparon el segundo lugar, con hasta **21.1 % en reclamos y 15.8 % en quejas, denuncias y peticiones**, lo que indica que algunas entidades también realizan acciones posteriores para verificar el cumplimiento de medidas o evolución de los casos. En contraste, acciones como la **aplicación de medidas sanitarias** (entre **5.3 % y 10.5 %**) y el **retiro de productos** (hasta **10.5 % en denuncias**) se presentan en proporciones significativamente menores.

19. Señale cuales de las siguientes actividades de vigilancia realiza su autoridad sanitaria del nivel territorial

Las actividades de vigilancia en las ETS encuestadas más frecuentes son **monitorea alertas sanitarias emitidas por el INVIMA 17.4 %**, seguida por Analiza información sanitaria de interés para la programación de actividades 15.9 %, Monitorea y revisa información de los establecimientos registrados en su sistema 14.5 % y Analiza y clasifica eventos adversos graves relacionados con DM y RDIV 14.5 %.

- Monitorea y revisa información de los establecimientos registrados en su sistema...
- Recopila, procesa, divulga información relacionada con la vigilancia sanitaria.
- Analiza información sanitaria de interés para la programación de actividades.
- Realiza recomendaciones para la toma de decisión y priorización de acciones
- Analiza y clasifica eventos adversos graves relacionados con DM y RDIV
- Monitorea alertas sanitarias emitidas por el INVIMA
- Realiza análisis y evaluación del riesgo relacionada con DM y RDI y...
- Otro
- Todas las anteriores
- Ninguna



CONCLUSIONES SECCIÓN 3

1. Los resultados muestran que las **medidas de suspensión y decomiso** son las acciones más comúnmente aplicadas por las entidades territoriales (23%), seguidas por **el congelamiento (20%)** y **la clausura (17%)**, lo que sugiere una tendencia hacia la adopción de medidas correctivas. Las acciones de **destrucción o desnaturalización (10%)** y **retiro de producto (8%)** se presentan con menor frecuencia, lo cual podría reflejar que estas medidas se aplican en situaciones específicas o extremas. El hecho de que un **2% de las entidades no aplique ninguna medida** puede indicar **debilidades en la gestión del riesgo**
2. El decomiso se posiciona como la medida sanitaria más aplicada en los últimos dos años en las entidades encuestadas, tanto para dispositivos médicos como reactivos de diagnóstico in vitro, con porcentajes que oscilan entre 37 % y 42 %, lo que evidencia que las entidades territoriales priorizan **acciones directas sobre los productos** antes que sanciones sobre los prestadores o establecimientos.
3. El 42 % de las entidades territoriales encuestadas indicó **no haber implementado ninguna medida sanitaria** para los reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV). Al mismo tiempo, se observa una **dependencia marcada en acciones concentradas en el decomiso**, que representa el 37 % de las medidas aplicadas, mientras que la **capacidad y autonomía de las entidades para aplicar otras medidas sobre RDIV es limitada**. Estos resultados permiten identificar **áreas de oportunidad para fortalecer los procesos de**

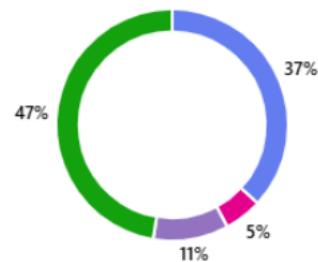
inspección y vigilancia, promoviendo una **gestión más uniforme, integral y efectiva**

4. La problemática más frecuente se ha identificado por las entidades territoriales en los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro son el vencimiento de productos y la falta de registro sanitario con un 36.8% para cada uno. En los dispositivos sobre medida, la alta proporción de respuestas en la categoría “otros” entre 45% y 60% sugiere la necesidad de fortalecer los procesos y protocolos adaptados a cada tipo de producto
5. Los resultados evidencian que tanto para los dispositivos médicos (DM) como para los reactivos de diagnóstico in vitro (RDI), la acción predominante frente a quejas, peticiones, denuncias y reclamos **es la visita de verificación o confirmación de la situación en terreno**, estos valores oscilan entre el 73.7 % y el 84.2 % para DM, y entre el 63.8 % y el 73.7 % para RDI. Esta tendencia refleja una orientación institucional centrada en la inspección directa como estrategia principal de control sanitario.
6. Las actividades de vigilancia sanitaria realizadas por las autoridades territoriales se concentran principalmente en el monitoreo de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA (17.4 %) y el análisis de información sanitaria para la programación de actividades (15.9 %). Sin embargo, actividades como el análisis y evaluación del riesgo (8.7 %) y la formulación de recomendaciones para la toma de decisiones (7.2 %) presentan una menor frecuencia. Aunque las actividades están distribuidas de manera relativamente equilibrada, los porcentajes muestran que ninguna actividad supera el 20%, lo que sugiere que las ETS realizan múltiples tareas de vigilancia.

SECCIÓN 4: TEMAS AMBIENTALES

20. Existen alianzas, acuerdos o mesas de trabajo con el sector ambiente en cuanto a las actividades de desecho y disposición final de los DM y RDIV

- Si, para disposición final hospitalaria 7
- Si, para disposición final comunitaria 1
- Si, para los desechos en la producción de DM 0
- Todas las anteriores 2
- No se está trabajando el tema 9



Del total de entidades territoriales encuestadas, el **47 %** indicó que **no se están desarrollando alianzas, acuerdos o mesas de trabajo con el sector ambiente** para la disposición final de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, lo que evidencia una **limitada articulación intersectorial**. En contraste, el **37 %** reportó que sí existen acuerdos para la disposición final hospitalaria, siendo esta la acción más implementada, lo que sugiere que las entidades priorizan la gestión de residuos en el entorno hospitalario.

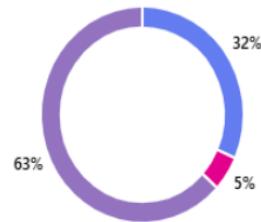
21. Existen alianzas, acuerdos o mesas de trabajo con el sector ambiente en cuanto a las actividades de desecho y disposición final de los DM y RDIV



Del total de entidades territoriales encuestadas, el **47 %** indicó que no se están desarrollando alianzas, acuerdos o mesas de trabajo con el sector ambiente para la disposición final de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, lo que evidencia una limitada articulación intersectorial. En contraste, el **37 %** reportó que sí existen acuerdos para la disposición final hospitalaria, siendo esta la acción más implementada, lo que sugiere que las entidades priorizan la gestión de residuos en el entorno hospitalario.

22. Cuenta con herramientas (lineamientos, guías, procedimientos, formatos entre otros) para realizar en su jurisdicción las actividades de desecho y disposición final de los DM y RDIV

● Si, para disposición final hospitalaria	6
● Si, para disposición final comunitaria	1
● Si, para los desechos en la producción de DM	0
● No se está trabajando el tema	12



El 63 % de las entidades territoriales manifestó que no cuenta con estas herramientas, lo que representa la principal brecha en la gestión de estas actividades. En contraste, el 32 % indicó contar con herramientas para la disposición final hospitalaria, siendo esta la acción más implementada. El 5 % dispone de herramientas para la disposición final comunitaria.

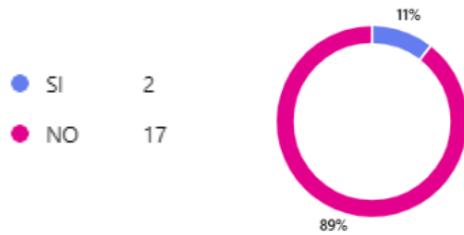
SECCION 4 CONCLUSIONES

1. Los resultados evidencian que la gestión ambiental de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en el ámbito territorial se encuentra focalizada en la disposición final hospitalaria, con un **37 %** de implementación, mientras que el **47 %** de las entidades no ha establecido articulaciones con el sector ambiente, lo que representa una brecha significativa en la coordinación intersectorial.
2. Respecto a las herramientas para realizar en su jurisdicción las actividades de desecho y disposición final de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, el **63 %** de las entidades territoriales indicó que no se está trabajando el tema. El **32 %** reportó contar con herramientas para la disposición final hospitalaria, mientras que el **5 %** dispone de instrumentos para la disposición final comunitaria. Ninguna entidad informó tener herramientas para la gestión de desechos en la producción de dispositivos médicos.

SECCIÓN 5: INFORMACIÓN TERRITORIAL

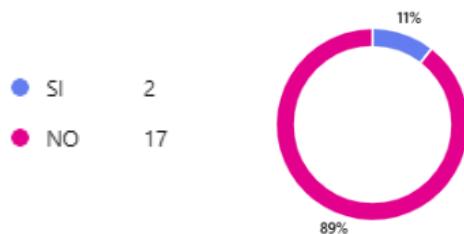
23. ¿Cuentan con el mapa de actores territoriales responsables de la implementación de la

normatividad sanitaria relacionada con DM? si es si enviar al correo electrónico



El 89% de las entidades territoriales que respondieron el formulario reportaron que sí cuenta con el mapa de actores responsables de la implementación de la normatividad sanitaria relacionada con dispositivos médicos, mientras que el 11% indicó que no lo tiene. Este resultado refleja que la mayoría dispone de esta herramienta, lo que facilita la articulación territorial.

24. ¿Cuentan con el mapa de actores territoriales responsables de la implementación de la normatividad sanitaria relacionada con RDI? si es si enviar al correo electrónico



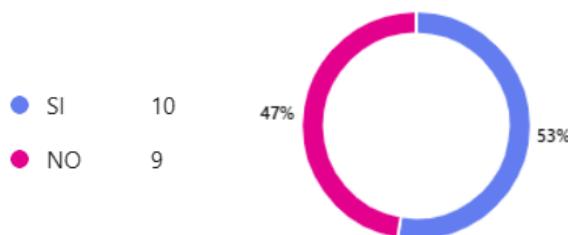
Para reactivos de diagnóstico in vitro, el 89% de las entidades territoriales indicó que sí cuenta con el mapa de actores responsables de la implementación de la normatividad sanitaria, mientras que el 11% señaló que no lo tiene. Este resultado coincide con el obtenido para dispositivos médicos, lo que refleja una tendencia uniforme en la gestión territorial frente a la identificación de actores clave.

25. ¿Cuentan con el diagnóstico de la situación sanitaria en donde se hayan identificado los principales problemas sanitarios relacionados con DM y RDIV?



Del total de 19 entidades territoriales el 79% no cuenta con diagnóstico, el 5% cuenta con diagnóstico para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, el 16% cuenta con diagnóstico solo para dispositivos médicos y ninguno ha realizado diagnóstico exclusivo para reactivos de diagnóstico in vitro. Este resultado evidencia que la mayoría de los territorios carece de diagnósticos, lo que limita la identificación de problemas sanitarios y la planificación de acciones.

26. ¿Su ETS cuenta con herramientas propias (formato, formulario, actas entre otros documentos) que sirvan para aplicar la IVC sanitaria?



Del total de 19 entidades territoriales, el 53% indicó que sí cuenta con herramientas propias para aplicar la IVC sanitaria, mientras que el 47% señaló que no dispone de ellas. Lo que evidencia que cerca de la mitad

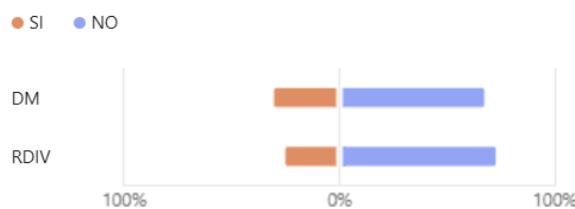
de los territorios carece de instrumentos básicos para ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control.

SECCIÓN 5 CONCLUSIONES

1. Tanto para dispositivos médicos como para reactivos de diagnóstico in vitro, 17 de las 19 entidades territoriales que contestaron la encuesta (89%) cuentan con el mapa de actores responsables de la implementación de la normatividad sanitaria, mientras que 2 entidades (11%) no lo tienen. Esto permite ver la capacidad para coordinar acciones para la articulación de acciones de inspección, vigilancia y control.
2. El 79% de las entidades no cuentan con diagnóstico de la situación sanitaria en donde se hayan identificado los principales problemas sanitarios relacionados con DM y RDIV, lo que refleja una ausencia significativa de información para la toma de decisiones en el modelo de IVC. Solo el 21% ha avanzado en este aspecto
3. El 47% de las entidades no cuente con herramientas propias que sirvan para aplicar la IVC sanitaria lo que refleja una limitación importante para la aplicación efectiva de la IVC, mientras que el 53% que sí dispone de ellas indica un avance parcial que no garantiza homogeneidad en la gestión territorial.

SECCIÓN 6: TALENTO HUMANO

27. Cuentan con proceso de evaluación de competencias del personal que realiza las acciones de IVC sanitaria de DM y RDIV?



De las entidades que diligenciaron el formulario, el 31.6% cuenta con un proceso de evaluación de competencias del personal que realiza las acciones de IVC sanitaria para dispositivos médicos, mientras que el 68.4% no lo tiene.

Para reactivos de diagnóstico in vitro, el 26.3% cuenta con este proceso y el 73.7% no lo tiene.

Este resultado evidencia que la mayoría de los territorios carece de mecanismos formales para evaluar competencias.

28. ¿Cuentan con un manual de funciones o están identificadas las obligaciones del o los responsables que realizan las actividades de inspección de vigilancia y control de DM y RDIV?



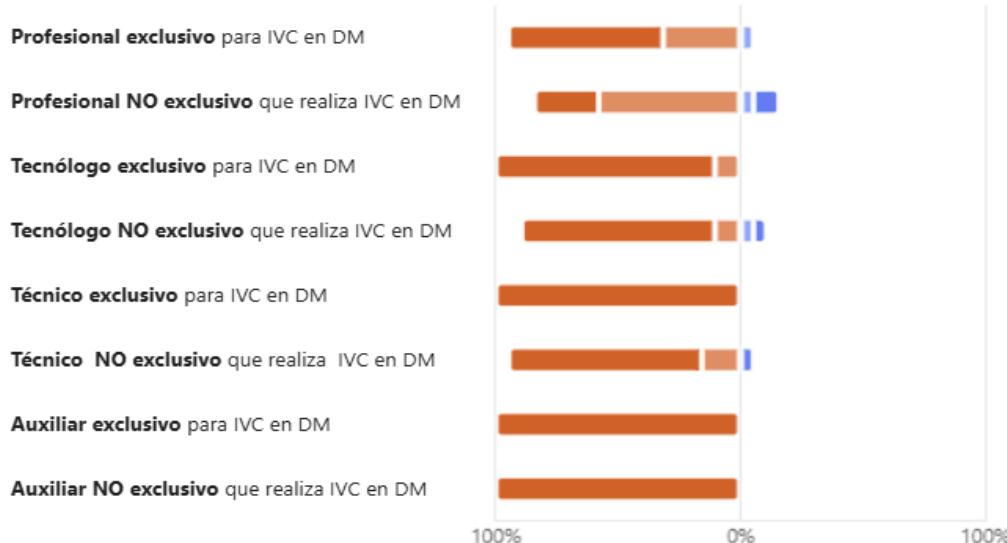
De las entidades que diligenciaron el formulario, el 42% indicó que cuenta con un manual de funciones o tiene identificadas las obligaciones del personal responsable de las actividades de inspección, vigilancia y control de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, mientras que el 58% señaló que no dispone de esta herramienta. Este resultado muestra que más de la mitad de los territorios no cuenta con lineamientos claros para definir responsabilidades.

29. Para DM: Seleccione y cuantifique el perfil profesional del equipo de trabajo que realizan las acciones de IVC sanitaria de DM en la entidad territorial

Del total de entidades que diligenciaron el formulario, el 36.8% reportó contar con al menos un profesional exclusivo para IVC en dispositivos médicos, el 73.7% con un profesional no exclusivo, el 10.5% con un tecnólogo exclusivo, el 21.1% con un tecnólogo no exclusivo, el 21.1% con un técnico no exclusivo, y ninguno cuenta con técnico exclusivo ni con auxiliares exclusivos o no exclusivos.

Este resultado evidencia que la mayor participación corresponde a profesionales no exclusivos, mientras que no se reporta personal auxiliar ni técnicos exclusivos.

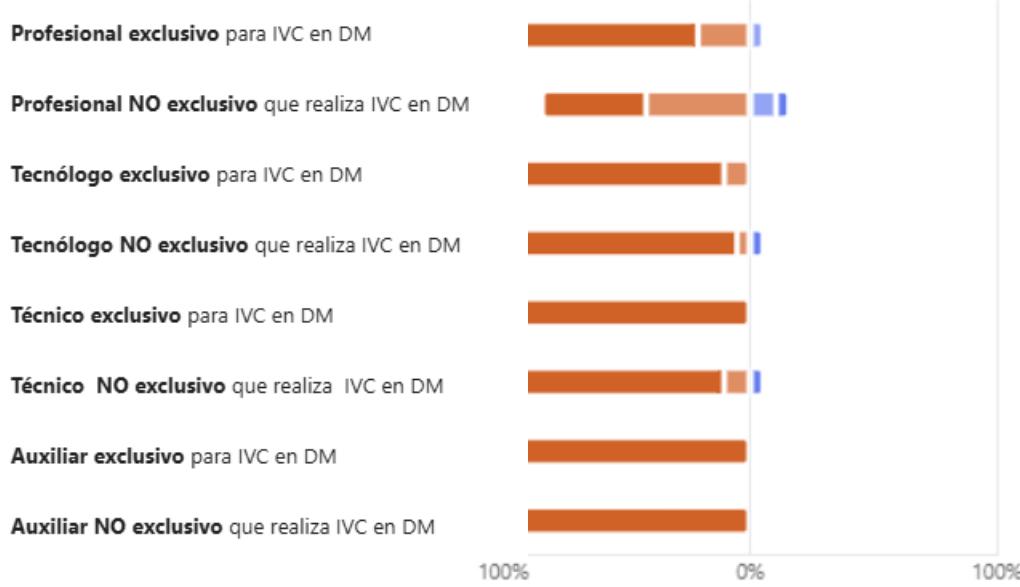
● Ninguno ● De 1 a 3 ● De 3 a 5 ● Mas de 5



30. Para RDIV: Seleccione y cuantifique el perfil profesional del equipo de trabajo que realizan las acciones de IVC sanitaria de RDIV en la entidad territorial

Del total de 19 entidades territoriales, el 26.3% reportó contar con al menos un profesional exclusivo para IVC en reactivos de diagnóstico in vitro, mientras que el 73.7% indicó tener profesionales no exclusivos. El 10.5% cuenta con tecnólogos exclusivos y el 10.5% con tecnólogos no exclusivos. Solo el 5.3% reportó técnicos no exclusivos, mientras que no se registraron técnicos exclusivos ni auxiliares en ninguna de las entidades. Este resultado muestra una mayor participación de profesionales no exclusivos en las acciones de IVC sanitaria de RDIV, con baja presencia de perfiles técnicos.

● Ninguno ● De 1 a 3 ● De 3 a 5 ● Mas de 5



31. ¿Han realizado estudios de suficiencia de personal y carga laboral, con el fin de determinar las necesidades de personal que se requiere para la realización de las acciones de IVC sanitaria de DM y RDIV?



Del total de entidades que diligenciaron el formulario, el 21% indicó que ha realizado estudios de suficiencia de personal y carga laboral para determinar las necesidades de personal en las acciones de IVC sanitaria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, mientras que el 79% señaló que no lo ha hecho. Este resultado evidencia que la mayoría de los territorios carece de análisis que permitan planificar adecuadamente la asignación de personal.

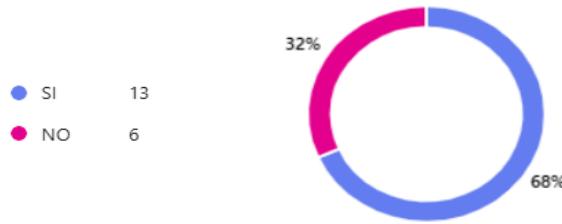
CONCLUSIONES SECCIÓN 6

1. La ausencia de procesos de evaluación en el 68.4% para dispositivos médicos y en el 73.7% para reactivos de diagnóstico in vitro refleja una brecha significativa en la gestión del talento humano, lo que limita la garantía de competencias técnicas en la aplicación del modelo de IVC. Solo una minoría ha implementado estos procesos, lo que indica la necesidad de fortalecer esta práctica.
2. El 58% de las entidades no cuenta con manuales de funciones ni con la identificación de obligaciones, mientras que el 42% sí dispone de esta herramienta. Esta distribución indica que existe una diferencia significativa en la definición de responsabilidades, lo que puede generar variabilidad en la organización de las acciones de IVC.
3. En dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro el 73.7% de las entidades cuenta con profesionales no exclusivos y el 36.8% y 26.3% con profesionales exclusivos respectivamente para DM y RDI. Los perfiles técnicos y auxiliares son mínimos o inexistentes en ambos casos. Esta distribución evidencia que la mayoría de las acciones de IVC se realizan con personal no exclusivo, lo que puede limitar la dedicación y especialización requerida para el modelo de IVC.
4. La ausencia de estudios en el 79% de las entidades refleja una falta de información para definir la suficiencia de personal y la carga laboral en las acciones de IVC sanitaria, lo que puede limitar la capacidad de planificación. Solo el 21% ha avanzado en este aspecto, lo que indica que esta práctica no está generalizada.

SECCIÓN 7: SISTEMAS DE INFORMACIÓN

32. ¿Existe una política de protección de datos y de confidencialidad de la información en la entidad que permite proteger la información de la IVC sanitaria de DM y RDIV?

El 68 % de las entidades territoriales cuentan con una política de protección de datos y confidencialidad de la información relacionada con la IVC sanitaria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, mientras que el 32 % no la tienen.



Este resultado evidencia un avance en la implementación de medidas de seguridad de la información, aunque persiste una falla significativa de seguridad.

33. ¿Cuentan con un sistema de información de IVC sanitaria que registre la información que se va generando en los diferentes procesos?



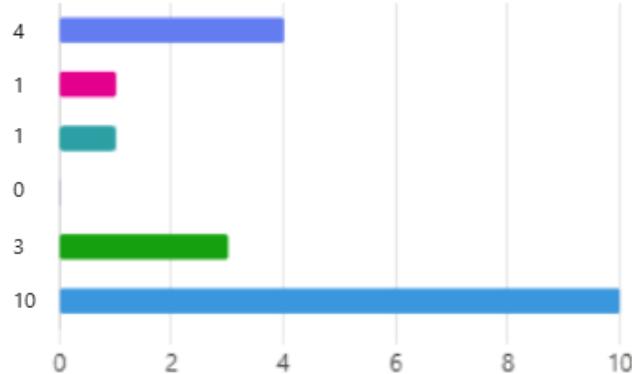
El 42 % de las entidades territoriales cuentan con un sistema de información para todos los procesos de IVC sanitaria, el 37 % dispone de un sistema para algunos procesos y el 21 % no cuenta con ningún sistema. Este resultado muestra una cobertura parcial en la implementación de sistemas de información para la gestión de IVC.

34. Cuentan con registro de establecimientos como mayoristas y minoristas que almacenen y comercialicen DM y RDI

El 53 % de las entidades territoriales no cuentan con registro de establecimientos que almacenen y comercialicen dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. El 21 % tienen registro de toda la cadena de comercialización, el 16 % cuentan con registro para todos los actores que comercializan DM y RDIV, el 5 % tienen registro solo de mayoristas y el 5 % registro solo de minoristas.

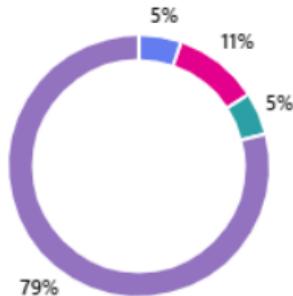
Este resultado evidencia una alta ausencia de registros, lo que limita la trazabilidad y control en la cadena de comercialización.

- Si, se tiene registro de toda la cadena de comercialización
- Si, se tiene registro solo de mayoristas
- Si, se tiene registro solo de minoristas
- Si, se tiene para todos los que almacenan DM y RDIV
- Si, se tiene para todos los actores que comercializan DM y RDIV
- No



35. Cuentan con registro discriminado de cuales dispositivos y reactivos comercializan en droguerías y demás establecimientos de comercio en su departamento

- Si, para DM y RDIV 1
- Si, solo para DM 2
- Si, solo para RDIV 1
- No 15



El 79 % de las entidades territoriales no cuentan con registro discriminado de los dispositivos médicos y reactivos comercializados en droguerías y demás establecimientos. El 11 % tienen registro solo para dispositivos médicos, el 5 % cuentan con registro para dispositivos médicos y reactivos, y otro 5 % tienen registro solo para reactivos.

Este resultado evidencia una ausencia significativa de información detallada sobre los productos comercializados.

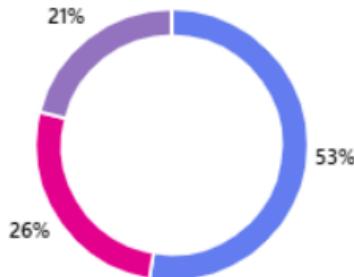
CONCLUSIONES SECCIÓN 7

1. El 68 % de las entidades territoriales han implementado políticas de protección de datos, lo que refleja una apropiación parcial de los lineamientos necesarios para garantizar la seguridad de la información en los procesos de IVC. La ausencia de estas políticas en el 32 % de las entidades representa una limitación para la consolidación de un modelo de IVC robusto, ya que compromete la integridad y confidencialidad de los datos recolectados en el territorio.
2. El 42 % de las entidades territoriales tienen sistemas de información que registran todos los procesos de IVC, lo que evidencia un avance hacia la digitalización y trazabilidad completa. Sin embargo, el 37 por ciento solo cubre algunos procesos y el 21 por ciento carece de sistemas, lo que limita la consolidación de datos y la interoperabilidad necesaria para un modelo de IVC eficiente.
3. El 53 por ciento de las entidades territoriales no disponen de registros de establecimientos, lo que representa una debilidad significativa para la trazabilidad y supervisión de la comercialización de dispositivos médicos y reactivos. Aunque el 21 por ciento cuenta con registro de toda la cadena y el 16 por ciento incluye a todos los actores, la fragmentación en la implementación de registros afecta la capacidad del modelo de IVC para garantizar un control integral sobre el mercado y prevenir riesgos asociados a la falta de información.
4. El 79 por ciento de las entidades territoriales no disponen de registros discriminados sobre los dispositivos médicos y reactivos comercializados, lo que limita la trazabilidad y el control específico de los productos en el mercado. Aunque el 11 % tienen registro solo para dispositivos médicos, el 5 % cuentan con registro para dispositivos médicos y reactivos, y otro 5 % tienen registro solo para reactivos. La falta de información detallada en la mayoría de los territorios representa una barrera para la implementación efectiva del modelo de IVC, afectando la capacidad de supervisión y la identificación de riesgos asociados a la comercialización.

SECCIÓN 8: TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA

36. ¿Ha caracterizado la red de tecnovigilancia y reactivovigilancia en su territorio en los dos últimos años?

● Si, para ambos programas	10
● Si, solo para Tecnovigilancia	5
● Si, solo para Reactivovigilancia	0
● No se ha caracterizado	4
● No aplica	0

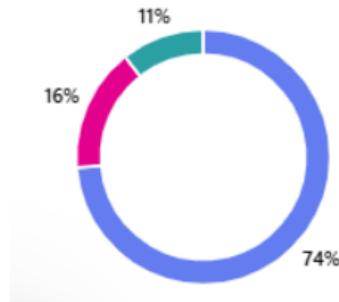


El 53 % de las entidades territoriales han caracterizado la red para ambos programas (tecnovigilancia y reactivovigilancia), el 26 % solo para tecnovigilancia y el 21 % no ha realizado caracterización en los últimos dos años. Ninguna entidad reportó caracterización exclusiva para reactivovigilancia ni casos de no aplica.

Este resultado muestra un avance parcial en la caracterización, con una brecha importante en la cobertura completa.

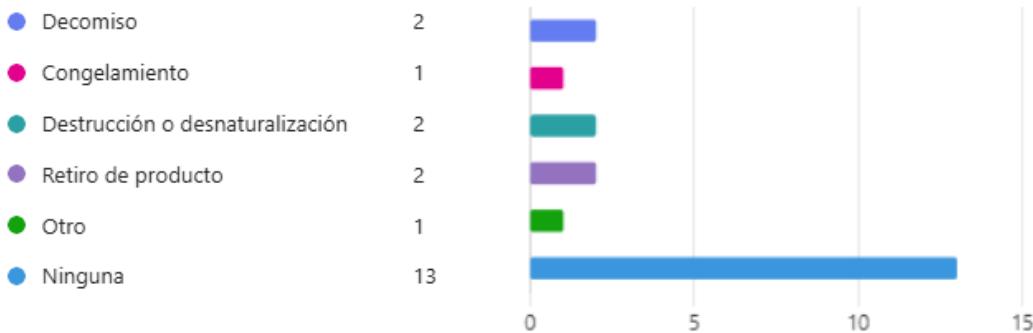
37. La entidad territorial cuenta con: Un responsable independiente para Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, el mismo responsable para Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, no se tiene responsable ni para Tecnovigilancia y Reactivovigilancia

- Un responsable independiente para Tecnovigilancia y Reactivovigilancia 14
- El mismo responsable para Tecnovigilancia y Reactivovigilancia 3
- No se tiene responsable ni para Tecnovigilancia y Reactivovigilancia 2



El 74 % de las entidades territoriales cuentan con un responsable independiente para tecnovigilancia y reactivovigilancia, el 16 % tienen el mismo responsable para ambos programas y el 11 % no cuentan con responsable para ninguno de los dos. Este resultado evidencia una alta asignación de personal especializado, aunque persiste una brecha en la cobertura total.

38. De acuerdo con los resultados de tecnovigilancia y reactivovigilancia marque las medidas preventivas o correctivas coordinadas con el INVIMA.



El 68 % de las entidades territoriales no han coordinado ninguna medida preventiva o correctiva con el INVIMA. El 11 % han realizado decomisos, el 11 % destrucción o desnaturalización, el 11% retiro de producto, y el 5 % han aplicado congelamiento u otras medidas.

A partir de los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia indique para los últimos dos años, cuál es la medida sanitaria que con más frecuencia aplica a los DM

El 47 % de las entidades territoriales no han aplicado ninguna medida sanitaria en los últimos dos años. El 26 % han realizado decomisos, el 11

% han aplicado congelamiento o cierre temporal, otro 11 % han retirado productos y el 5 % han ejecutado suspensión total temporal de servicios. Este resultado evidencia una baja frecuencia en la aplicación de medidas sanitarias, concentrándose principalmente en decomisos.

39. A partir de los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia indique para los últimos dos años, cuál es la medida sanitaria que con más frecuencia aplica a los RDIV

El 47 % de las entidades territoriales no han aplicado ninguna medida sanitaria en los últimos dos años para reactivos de diagnóstico in vitro, incluyendo una entidad que indica que no cuenta con Programa de Reactivovigilancia. El 32 % han realizado decomisos, el 11 % han retirado productos, el 5 % han aplicado congelamiento y cierre temporal, y otro 5 % han realizado seguimiento con remisión a habilitación.

Este resultado evidencia una baja frecuencia en la aplicación de medidas sanitarias

40. ¿Qué acciones de mejora ha realizado con base en los resultados de la implementación del programa de tecnovigilancia en su territorio?

El 42 % de las entidades territoriales han realizado capacitaciones, asistencias técnicas o formación como acción de mejora. El 32 % han ejecutado visitas de seguimiento y evaluación del grado de implementación, el 16 % han fortalecido la red y aumentados reportes, el 11 % han trabajado en articulación con IPS y comunicación, mientras que el 11 % no han realizado ninguna acción y el 5 % se encuentran en etapa de inicio o estructuración del programa. Este resultado evidencia que las acciones más frecuentes están orientadas a capacitación y seguimiento.

41. ¿Qué acciones de mejora ha realizado con base en los resultados de la implementación del programa de reactivovigilancia en su territorio?

El 32 % de las entidades territoriales han realizado capacitaciones, asistencias técnicas o formación como acción de mejora. El 21 % han ejecutado visitas de seguimiento, asesoría o medición del grado de

implementación, el 5 % han fortalecido la red y aumentados reportes, el 5 % han trabajado en articulación con IPS, el 5 % se encuentran en etapa de estructuración, mientras que el 32 % no han realizado ninguna acción o indican que no aplica. Este resultado evidencia que las acciones son limitadas y que existe una alta proporción de territorios sin avances en reactivovigilancia.

CONCLUSIONES SECCIÓN 8

1. El 53% de las entidades territoriales han caracterizado la red para ambos programas, lo que evidencia un esfuerzo significativo hacia la consolidación de la vigilancia sanitaria. Sin embargo, el 26% solo lo ha hecho para tecnovigilancia y el 21% por ciento no ha realizado caracterización, lo que limita la capacidad del modelo de IVC para integrar información completa sobre dispositivos médicos y reactivos
2. El 74% de las entidades territoriales disponen de responsables independientes para tecnovigilancia y reactivovigilancia, lo que fortalece la gestión diferenciada de cada programa. Sin embargo, el 16 % concentra la responsabilidad en una sola persona y el 11 % carece de responsables, lo que representa una limitación para la implementación efectiva del modelo de IVC
3. El 68 % de las entidades territoriales no han implementado medidas preventivas o correctivas coordinadas con el INVIMA, lo que refleja una baja articulación en la gestión de riesgos. Solo el 11 por ciento ha realizado decomisos, el 11 % destrucción o desnaturalización, el 11 % retiro de producto, mientras que el 5 % ha aplicado congelamiento y otro 5 % otras medidas. lo que refleja una limitada articulación para la gestión de riesgos asociados a dispositivos médicos y reactivos.
4. A partir de los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia, en los últimos dos años, el 47 % de las entidades territoriales no han aplicado medidas sanitarias para dispositivos médicos ni para reactivos de diagnóstico in vitro, lo que incluye 1 caso donde se indica que no se cuenta con Programa de Reactivovigilancia. Para dispositivos médicos y RDI decomisos es la medida más aplicada con el 26 y el 32 % respectivamente. Los resultados evidencian que las acciones correctivas son limitadas y dispersas.
5. En tecnovigilancia, el 42 % de las entidades territoriales han realizado capacitaciones y asistencias técnicas, el 32 % visitas de seguimiento, el 16 % fortalecimiento de la red y el 11% articulación

con IPS, mientras que el 11 % no han realizado ninguna acción y el 5 % se encuentran en etapa de inicio o estructuración del programa.

6. Para reactivovigilancia, el 32 % han ejecutado capacitaciones, el 21 % visitas de seguimiento, el 5 % fortalecimiento de la red, otro 5 % articulación con IPS y el 5 % están en estructuración, mientras que el 32 % no han realizado acciones o indican que no aplica. Esta distribución evidencia que, aunque existen avances en ambos programas, persiste una proporción significativa de entidades sin acciones concretas, lo que limita la consolidación homogénea del modelo de IVC.

COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

42. Favor relacione como mejoraría la articulación entre INVIMA y la ETS

El 47 % de las entidades territoriales proponen capacitaciones y asistencias técnicas como principal acción para mejorar la articulación con el INVIMA. El 26 % sugieren establecer mesas de trabajo o reuniones periódicas, el 26 % plantean mejorar la comunicación directa y el acompañamiento, mientras que el 11 % consideran necesario definir lineamientos claros y competencias específicas. Este resultado evidencia que la mayoría de las propuestas se orientan a fortalecer la comunicación técnica y la formación continua.

Las entidades territoriales identificaron aspectos clave para fortalecer el modelo de IVC sanitaria:

- **Capacitación y asistencia técnica:** Se solicita mayor acompañamiento técnico y formación para implementar normativas.
- **Articulación institucional:** Proponen retomar reuniones con el Ministerio e INVIMA y mejorar la coordinación con las ETS.
- **Actualización normativa:** Se requiere armonizar normas sobre comercialización digital, sustancias modelantes y dispositivos para salud visual.
- **Estandarización:** Se sugiere unificar formatos, guías y sistemas de información.
- **Fortalecimiento territorial:** Se pide apoyo para contratar personal, desarrollar capacidades y aplicar medidas correctivas.

- **Retroalimentación:** Se solicita devolución de resultados y claridad en las competencias.
- **Observaciones específicas:** Una entidad aclara que no tiene responsable de reactivovigilancia.

43. **Observaciones dadas por las Entidades Territoriales que respondieron la encuesta**

Las entidades territoriales compartieron sugerencias y comentarios relevantes para fortalecer la IVC sanitaria, entre los cuales se destacan:

- **Capacitación y asistencia técnica:** Solicitud de más capacitaciones, acompañamiento técnico y apoyo en la implementación de normativas
- **Articulación y comunicación:** Propuesta de retomar reuniones periódicas con el Ministerio y fortalecer la articulación con INVIMA y ETS
- **Actualización normativa:** Necesidad de armonizar normas sobre comercialización en plataformas digitales, sustancias modelantes y dispositivos para salud visual y ocular
- **Estandarización:** Solicitud de formatos de acta, guías, procesos y sistemas de información unificados
- **Fortalecimiento territorial:** Petición de apoyo para contratación de personal, desarrollo de capacidades y acciones preventivas/correctivas
- **Retroalimentación:** Solicitud de devolución de resultados del formulario y coordinación clara de competencias
- **Observaciones específicas:** Una entidad aclara que no cuenta con responsable de reactivovigilancia, lo que explica respuestas "No aplica"

Estas observaciones reflejan necesidades estratégicas que deben ser consideradas como insumo para el diseño del modelo de IVC, especialmente en lo relacionado con **capacitación, articulación, actualización normativa y fortalecimiento territorial**.

CONCLUSIONES GENERALES

El diagnóstico nacional sobre las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) sanitaria de los dispositivos médicos (DM) incluyendo reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV) evidencia una gestión territorial heterogénea, con avances parciales en la organización institucional y la implementación de programas de vigilancia, pero también con brechas estructurales que limitan la eficacia y sostenibilidad del sistema de control sanitario en el país. De ahí se destaca:

1. Una baja apropiación del marco normativo vigente, especialmente de la Resolución 1229 de 2013, el Decreto 4725 de 2005 y otras disposiciones complementarias. Más del 57 % de las entidades territoriales presentan dificultades de interpretación o desconocimiento parcial de estas normas, lo que repercute en la uniformidad de los procedimientos y en la aplicación de medidas de control. Esta situación se agrava por la escasa frecuencia de procesos de capacitación, donde más del 70 % de las ETS no realizaron actividades formativas en 2024, lo que refleja una debilidad en la actualización técnica y jurídica del personal.
2. En cuanto a las acciones operativas de inspección y muestreo, el 68 % de las entidades no cuentan con protocolos establecidos, y el 79 % carece de capacidad analítica para evaluar muestras recolectadas. Este hallazgo evidencia una limitada implementación del componente de vigilancia postcomercialización, que afecta la detección oportuna de productos no conformes y la gestión del riesgo sanitario. Adicionalmente, el 16 % de las ETS no elabora cronogramas de visitas y otro 32 % el programa de manera reactiva, sin criterios de riesgo, lo que indica una débil planificación preventiva.
3. Respecto a la aplicación de medidas sanitarias, el decomiso y la suspensión son las acciones más frecuentes, pero su uso no está estandarizado ni se encuentra documentado de forma sistemática. El 42 % de las entidades no aplica medidas para los RDIV, lo que revela vacíos en la respuesta institucional ante productos o situaciones de riesgo. Las denuncias y quejas se atienden prioritariamente mediante visitas de verificación (73 % a 84 %), lo

que demuestra un compromiso operativo, aunque sin mecanismos consolidados de seguimiento ni trazabilidad.

4. En el componente de gestión ambiental, el 47 % de las ETS no desarrolla articulaciones con el sector ambiente y el 63 % no dispone de herramientas técnicas para la disposición final de DM y RDIV. Esta situación refleja la necesidad de fortalecer la coordinación intersectorial para garantizar una gestión integral de los residuos sanitarios y prevenir impactos ambientales.
5. En cuanto a la información territorial y la gestión institucional, el 79 % de las entidades no cuenta con un diagnóstico sanitario local que identifique los principales problemas asociados a DM y RDIV, y el 47 % no dispone de formatos ni herramientas propias para aplicar la IVC. Esto limita la capacidad analítica, la planeación y la toma de decisiones informadas en los territorios.
6. El componente de talento humano presenta una de las mayores brechas: el 73 % de las ETS ejecuta las acciones de IVC con personal no exclusivo, el 68 % no evalúa competencias y el 79 % no ha realizado estudios de suficiencia de personal. Además, el 58 % carece de manuales de funciones actualizados. Estas cifras evidencian una insuficiencia de capacidades técnicas y de especialización, que impacta directamente la calidad de las acciones de vigilancia y control.
7. Frente a los sistemas de información, el 53 % de las ETS no dispone de registros de establecimientos que comercialicen DM y RDIV, y el 21 % carece de sistemas digitales para el registro de actividades. Esta ausencia de trazabilidad limita la interoperabilidad de la información y el análisis de datos a nivel nacional. No obstante, el 68 % de las entidades ha adoptado políticas de protección de datos, lo que constituye un avance en materia de seguridad de la información.
8. En relación con los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia, el diagnóstico evidencia avances parciales: el 53 % de las ETS ha caracterizado sus redes y el 74 % cuenta con responsables designados, aunque el 68 % no ha coordinado medidas correctivas o preventivas con el INVIMA. La mayoría de las acciones de mejora se concentran en capacitaciones (42 %) y visitas de seguimiento (32 %), lo que muestra disposición, pero aún una limitada articulación nacional.
9. Las propuestas de las entidades territoriales apuntan a necesidades reiteradas: fortalecer los procesos de capacitación y asistencia técnica, retomar las mesas de articulación con el Ministerio e

INVIMA, estandarizar guías y formatos, mejorar los sistemas de información y garantizar recursos humanos y financieros suficientes.

En conjunto, el diagnóstico permite concluir que el país cuenta con una estructura institucional básica para la gestión de IVC, pero con insuficiencias técnicas, operativas y de articulación interinstitucional que impiden un control sanitario uniforme, preventivo y eficaz.

Por tanto, los resultados sustentan la formulación de un Modelo Nacional de IVC para Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, que consolide la gobernanza sanitaria, estandarice los procedimientos, fortalezca las capacidades territoriales y asegure la trazabilidad, sostenibilidad y eficiencia del sistema de vigilancia y control sanitario en Colombia.

RECOMENDACIONES GENERALES

- Estandarización nacional del proceso de IVC sanitaria.** El Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el INVIMA, debe liderar la elaboración de protocolos nacionales unificados para las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV). Estos protocolos deben incluir lineamientos operativos para la identificación y manejo de productos no conformes, criterios técnicos de evaluación, flujos de comunicación y mecanismos de coordinación con los niveles territoriales. Su implementación garantizará coherencia en la gestión del riesgo, uniformidad en la aplicación de medidas sanitarias y mayor eficiencia en la respuesta institucional.
- Fortalecimiento de la capacitación normativa y técnica.** Se recomienda que el Ministerio, con apoyo del INVIMA, implemente un programa nacional de capacitación continua, dirigido a los equipos de IVC de las ETS, enfocado en el marco normativo vigente, la gestión del riesgo sanitario y la vigilancia postcomercialización. Este programa debe incluir módulos temáticos, guías de interpretación normativa y simulaciones prácticas, garantizando que los funcionarios comprendan las competencias asignadas por la Resolución 1229 de 2013 y el Decreto 4725 de 2005, y puedan aplicarlas de forma homogénea en el territorio.
- Fortalecimiento operativo y técnico en la inspección sanitaria.** Se sugiere desarrollar un protocolo nacional de verificación de etiquetado y empaque, con especificaciones sobre la revisión de información técnica, cumplimiento de registro sanitario y requisitos de rotulado. Para su aplicación efectiva, se deben crear herramientas digitales de apoyo en campo (como aplicaciones móviles o formularios electrónicos), que permitan a los equipos de inspección validar datos en tiempo real, reduciendo errores y fortaleciendo la trazabilidad de los productos inspeccionados.

4. **Guía nacional para la planeación y seguimiento de visitas de IVC.** Es necesario que el modelo de IVC incluya una guía operativa de planificación, que oriente a las ETS sobre cómo elaborar y ejecutar sus cronogramas de visitas, basándose en un enfoque de riesgo.
La guía debe definir criterios de priorización (tipo de producto, nivel de riesgo, antecedentes de incumplimientos, alertas sanitarias, etc.), la frecuencia mínima de visitas y la metodología para documentarlas y reportarlas. Esto permitirá mayor cobertura, control preventivo y transparencia en la gestión territorial.
5. **Incorporación del componente de muestreo sanitario.** El modelo de IVC debe incluir un componente técnico de muestreo, diseñado con base en criterios de riesgo, categoría del dispositivo y capacidad territorial.
Este componente debe definir protocolos para la toma, transporte, análisis y custodia de muestras, en articulación con laboratorios de referencia del nivel nacional o regional. Además, el Ministerio debe definir fuentes de financiación y mecanismos de capacitación para fortalecer las capacidades de muestreo y análisis de las ETS, garantizando que la información recolectada alimente los sistemas de vigilancia basados en evidencia.
6. **Homologación en la aplicación de medidas sanitarias.** Se recomienda definir procedimientos estandarizados para la aplicación de medidas sanitarias (decomiso, suspensión, retiro, clausura, destrucción, etc.), especificando en qué condiciones debe usarse cada medida y cómo documentarla. Igualmente, se debe crear un **registro nacional consolidado de medidas aplicadas**, que permita analizar tendencias, identificar territorios con mayores brechas y evaluar la efectividad de las acciones de control sanitario. Este registro servirá como base para la mejora continua del modelo de IVC.
7. **Fortalecimiento del componente de respuesta ante denuncias y quejas.** El modelo de IVC debe incluir un protocolo integral de atención de denuncias, que articule las fases de recepción, análisis, inspección, toma de muestras, aplicación de medidas y cierre del caso. Este protocolo debe establecer plazos, responsables y herramientas de gestión de casos, con el fin de asegurar respuestas oportunas y documentadas ante situaciones de riesgo sanitario reportadas por la ciudadanía o los actores del sistema.

8. Desarrollo de lineamientos para la gestión ambiental y disposición final. Es fundamental incorporar un componente ambiental dentro del modelo de IVC, que defina la articulación intersectorial entre el Ministerio de Salud, el Ministerio de Ambiente y las autoridades ambientales regionales, para garantizar la adecuada disposición final de los residuos y desechos derivados de DM y RDIV. Se recomienda elaborar guías técnicas nacionales que definan procedimientos para la disposición hospitalaria, comunitaria y de producción, asegurando prácticas seguras y sostenibles conforme a la Resolución 1164 de 2002 y la Ley 1252 de 2008.

9. Fortalecimiento del talento humano y competencias técnicas. El Ministerio debe establecer lineamientos nacionales de competencias para los funcionarios que ejecutan acciones de IVC sanitaria, definiendo perfiles mínimos, procesos de certificación y mecanismos de evaluación periódica. Asimismo, se recomienda promover que cada ETS disponga de personal exclusivo o con dedicación formal a la IVC de DM y RDIV, respaldado por manuales de funciones actualizados y estudios de suficiencia de personal. Esto garantizará la calidad técnica y la continuidad de las acciones de inspección y vigilancia.

10. Desarrollo de sistemas de información interoperables y trazables. Se recomienda implementar un sistema nacional de información en IVC sanitaria, interoperable con los sistemas del INVIMA y las ETS, que permita el registro, seguimiento y trazabilidad de todas las acciones realizadas en los territorios. Este sistema debe integrar módulos para la gestión de establecimientos, reportes de inspección, muestreo, medidas sanitarias, tecnovigilancia y reactivovigilancia. Además, debe cumplir con la normativa de protección de datos personales (Ley 1581 de 2012) y contar con mecanismos de actualización continua y soporte técnico.

11. Consolidación de redes de tecnovigilancia y reactivovigilancia. El modelo de IVC debe fortalecer las redes territoriales de tecnovigilancia y reactivovigilancia, asegurando su operatividad y cobertura en todos los departamentos. Se recomienda establecer un plan nacional de fortalecimiento que incluya la designación de responsables diferenciados para ambos programas, asistencia técnica permanente, capacitación continua y coordinación directa con el INVIMA para la adopción de medidas preventivas y correctivas derivadas de los hallazgos.

12. **Articulación institucional y gobernanza del modelo de IVC.** Se propone crear un comité técnico permanente conformado por el Ministerio de Salud, el INVIMA y representantes de las ETS, encargado de coordinar la implementación, seguimiento y evaluación del modelo de IVC. Este comité deberá definir indicadores de desempeño, mecanismos de retroalimentación y estrategias de mejora continua, asegurando que el modelo evolucione con base en los resultados obtenidos y en las necesidades reales de los territorios.
13. **Garantía de sostenibilidad financiera y apoyo territorial.** Para asegurar la implementación efectiva del modelo de IVC, se recomienda establecer un esquema de financiamiento sostenible, que permita a las ETS contar con recursos para personal, capacitación, desplazamientos, equipos y tecnologías de información. El Ministerio puede promover mecanismos de cofinanciación y asistencia técnica dirigidos a los territorios con menor capacidad institucional, garantizando equidad en la ejecución de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

RECOMENDACIONES ESPECIFICAS

Con base en los resultados del análisis realizado a la encuesta aplicada a los entes territoriales de salud, se recomienda, robustecer la capacitación técnica y normativa en IVC para todos los actores territoriales, estandarizar protocolos y manuales de inspección, muestreo y disposición final de productos, mejorar la capacidad analítica y operativa de las entidades territoriales, y potenciar la vigilancia activa y la articulación con el INVIMA para asegurar una aplicación uniforme, preventiva y efectiva del control sanitario de dispositivos médicos en el territorio nacional.

Se debe fortalecer e institucionalizar el proceso de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de dispositivos médicos incluyendo reactivos de diagnóstico in vitro mediante la consolidación de una estructura organizacional definida, el uso de sistemas digitales trazables e interoperables, la articulación permanente con el INVIMA y las redes de vigilancia, y la mejora continua de las competencias técnicas del personal, asegurando una gestión basada en riesgo, con seguimiento, y evaluación de acuerdo a los procedimientos y requisitos establecidos en la Resolución 1229 de 2013.