

Informe evaluación ex post

Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005

Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y de reactivos de diagnóstico in vitro.

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Bogotá, 2023

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

ÓSCAR ARTURO MARÍN DÍAZ

Coordinador Grupo de Dispositivos Médicos y
Radiaciones Ionizantes

EQUIPO DESARROLLADOR DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL:

Andrea Rocío García Ibarra

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

Fidel Cadena Cubides

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Microbiólogo Contratista

Soleiny Marín Cortés

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Ingeniera Biomédica Contratista

Andrés Home Díaz

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Abogado Contratista

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

Lucía Ayala Rodríguez

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - Directora

Katty Alexandra Díaz Roa

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías- Grupo de Vigilancia Postcomercialización

Julie Paola Prieto Barrero

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Grupo de Registros Sanitarios

Yerly Tatiana Díaz Gómez

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Grupo de Registros Sanitarios

Diana Carolina Vera Rubio

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías – Grupo de Registros Sanitarios

Elsy Ramírez Cifuentes

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Despacho

Diana Patricia Belalcázar Junca

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Despacho

APORTES METODOLÓGICOS DEL DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN. DNP:

Erika Celene Sánchez Rodríguez

Subdirección de Gobierno y Asuntos Internacionales - Asesora Medición y Evidencia

María Jimena Padilla Berrio

Subdirección de Gobierno y Asuntos Internacionales - Líder Equipo Mejora Regulatoria.

César Augusto Montaña Patarroyo

Subdirección de Gobierno y Asuntos Internacionales - Asesor Mejora Regulatoria

Estefanía Duque Rincón

Subdirección de Gobierno y Asuntos Internacionales - Asesora Mejora Regulatoria

Aura Cristina Puentes León

Subdirección de Gobierno y Asuntos Internacionales - Asesora Mejora Regulatoria

APOYO METODOLÓGICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS DEL PROYECTO DE CONVERGENCIA REGULATORIA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS– COVID-19 (MDRC):

Susan Suárez Gutiérrez - Enlace Colombia. MDRC.

Sandra Ligia González - Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
CONTEXTO.....	4
OBJETIVO ORIGINAL DE LA REGULACIÓN.....	7
ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 3770 DE 2004	8
ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 4725 DE 2005	9
IDENTIFICACIÓN DE ACTORES.....	10
METODOLOGÍA DE ANÁLISIS	12
TEORÍA DEL CAMBIO	12
PRODUCTOS PRIORIZADOS Y FORMA DE EVALUACIÓN.....	12
MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	16
PREGUNTAS DE EVALUACIÓN	18
RESULTADOS	22
ANÁLISIS Y RESULTADOS DEL DECRETO 3770 DE 2004	78
METODOLOGÍA DE ÍNDICES SINTÉTICOS	113
CONSULTA PÚBLICA	115
CONCLUSIONES.....	117
ANEXOS	127
ANEXO 1. ANTECEDENTES Y ALCANCE DE LA REGULACIÓN A EVALUAR.	127
ANEXO 2. ÁRBOL DE PROBLEMAS A PARTIR DE ENTREVISTAS	131
ANEXO 3. DESCRIPCIÓN DEL ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 4725 DE 2005	132
ANEXO 4. DESCRIPCIÓN DEL ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 3770 DE 2004.	155
ANEXO 5. BASES DE DATOS IDENTIFICADAS.....	177
ANEXO 6. PARTICIPANTES EVALUACIÓN OBJETIVO DE INFORMACIÓN.	185
ANEXO 7. MATRIZ DE CONSISTENCIA DECRETO 4725 DE 2005	186
ANEXO 8. MATRIZ DE CONSISTENCIA DECRETO 3770 DE 2004	195
ANEXO 9. RESPUESTAS A CONSULTA PÚBLICA OCTUBRE 2022	202
ANEXO 10. ENCUESTA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>	213
ANEXO 11. ENCUESTA DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	229

LISTADO DE GRÁFICAS

GRÁFICA 1. INDICADOR 1. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	23
GRÁFICA 2. INDICADOR 2. PORCENTAJE DE OPORTUNIDAD EN LA GESTIÓN DE CERTIFICACIONES DE CAPACIDAD ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO – CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.	24
GRÁFICA 3. INDICADOR 3. CRECIMIENTO DE VISITAS PARA CERTIFICACIONES DE CAPACIDAD ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO – CCAA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	24
GRÁFICA 4. INDICADOR 4. TASA DE CRECIMIENTO DE LOS COSTOS DIRECTOS DE LAS VISITAS DE CCAA ASUMIDOS POR EL USUARIO.	25
GRÁFICA 5. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA EN EL PROCESO PARA OTORGAR CERTIFICACIONES DE CAPACIDAD ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO – CCAA.	26
GRÁFICA 6. INDICADOR 5. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS POR GRADO DE DIFICULTAD PARA SOLICITAR EL CCAA.	27
GRÁFICA 7. INDICADOR 6. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS POR PERTINENCIA DE REQUISITOS PARA SOLICITAR EL CCAA.	27
GRÁFICA 8. INDICADOR 7. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS QUE CONOCEN O NO EL CCAA EN OTROS PAÍSES.	30
GRÁFICA 9. INDICADOR 8. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS SEGÚN RIESGO DE SUBJETIVIDAD POR TEMÁTICA DE REQUISITOS DEL CCAA EN OTROS PAÍSES.	30
GRÁFICA 10. INDICADOR 10. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES NACIONALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	33
GRÁFICA 11. INDICADOR 11. PORCENTAJE DE OPORTUNIDAD EN LA GESTIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS DE CONDICIONES SANITARIAS.	33
GRÁFICA 12. INDICADOR 12. CRECIMIENTO DE VISITAS PARA CONCEPTOS TÉCNICOS DE CONDICIONES SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	34
GRÁFICA 13. INDICADOR 13. TASA DE CRECIMIENTO DE LOS COSTOS DIRECTOS DE LAS VISITAS PARA CONCEPTOS TÉCNICOS DE CONDICIONES SANITARIAS ASUMIDOS POR EL USUARIO. .	35
GRÁFICA 14. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA EN EL PROCESO PARA OTORGAR CONCEPTOS TÉCNICOS DE LAS CONDICIONES SANITARIAS.	35
GRÁFICA 15. INDICADOR 14. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS POR GRADO DE DIFICULTAD PARA SOLICITAR EL CONCEPTO TÉCNICO DE CONDICIONES SANITARIAS.	36
GRÁFICA 16. INDICADOR 15. PORCENTAJE PROMEDIO DE ENCUESTADOS SEGÚN PERCEPCIÓN DE LA PERTINENCIA DE LOS REQUISITOS DEL CONCEPTO TÉCNICO DE CONDICIONES SANITARIAS.	37
GRÁFICA 17. INDICADOR 16. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS QUE CONOCEN O NO EL CONCEPTO TÉCNICO DE CONDICIONES SANITARIAS EN OTROS PAÍSES.	38
GRÁFICA 18. INDICADOR 17. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS SEGÚN RIESGO DE SUBJETIVIDAD POR TEMÁTICA DE REQUISITOS DEL CONCEPTO TÉCNICO DE CONDICIONES SANITARIAS.	39
GRÁFICA 19. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA DEL OBJETIVO 1. CREAR REQUISITOS REGULATORIOS EN LA ETAPA DE PREMERCADO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS.	40
GRÁFICA 20. INDICADOR 19. PORCENTAJE DE ENTRADAS NO CONFORMES QUE AFECTAN EL TRÁMITE Y LA GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.	41
GRÁFICA 21. INDICADOR 20. PORCENTAJE DE AUTOS Y OFICIOS DE REQUERIMIENTOS PROFERIDOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.	42
GRÁFICA 22. INDICADOR 21. PORCENTAJE DE OPORTUNIDAD EN LA NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIONES EN EL PROCESO REGISTRO SANITARIO Y PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN.	43

GRÁFICA 23. INDICADOR 22. CRECIMIENTO EN LA CANTIDAD DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS.	44
GRÁFICA 24. INDICADOR 23. CRECIMIENTO EN LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.....	45
GRÁFICA 25. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA EN EL PROCESO PARA OTORGAR REGISTROS SANITARIOS.	45
GRÁFICA 26. INDICADOR 24. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS SEGÚN FRECUENCIA DE LOS REQUERIMIENTOS REALIZADOS POR EL INVIMA PARA LA RADICACIÓN DE UN TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO.	46
GRÁFICA 27. INDICADOR 25. TIEMPO PROMEDIO QUE TOMA TENER LISTOS LOS REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO SANITARIO POR NIVEL DE RIESGO.	47
GRÁFICA 28. INDICADOR 26. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS SEGÚN RIESGO DE SUBJETIVIDAD EN EXPEDICIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO.	47
GRÁFICA 29. INDICADOR 27. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS SEGÚN EL TIEMPO QUE DEMORA EL TRÁMITE DE EXPEDICIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO EN COLOMBIA VS. OTROS PAÍSES. ...	48
GRÁFICA 30. INDICADOR 28. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS QUE HAN SOLICITADO O NO REGISTROS SANITARIOS EN OTROS PAÍSES.....	49
GRÁFICA 31. INDICADOR 29. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS POR GRADO DE DIFICULTAD PARA SOLICITAR UN REGISTRO SANITARIO Y CATEGORÍA.....	49
GRÁFICA 32. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA DEL OBJETIVO 2. FORTALECER EL RÉGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS EN LA ETAPA DE MERCADEO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	51
GRÁFICA 33. INDICADOR 30. CRECIMIENTO DE LAS INSCRIPCIONES DE RECURSO HUMANO PARA MANTENIMIENTO.	52
GRÁFICA 34. ÍNDICE SINTÉTICO DE DEMANDA DE INSCRIPCIÓN DEL RECURSO HUMANO EN EL INVIMA PARA MANTENIMIENTO.	53
GRÁFICA 35. INDICADOR 31. PORCENTAJE DE IPS ENCUESTADAS QUE USAN EL "REGISTRO DE INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA MANTENIMIENTO".	54
GRÁFICA 36. INDICADOR 32. PORCENTAJE DE IPS ENCUESTADAS DE ACUERDO CON EL GRADO DE CONTRIBUCIÓN Y TEMÁTICA DEL REGISTRO DE INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO DE MANTENIMIENTO.	54
GRÁFICA 37. INDICADOR 33. PORCENTAJE DE IPS ENCUESTADAS SEGÚN EL GRADO DE IMPORTANCIA DE CONTAR Y REGISTRAR EL RECURSO HUMANO DE MANTENIMIENTO.	55
GRÁFICA 38. INDICADOR 34. PORCENTAJE DE IPS ENCUESTADAS Y EL APOORTE DEL REGISTRO DE INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO DE MANTENIMIENTO.	55
GRÁFICA 39. INDICADOR 35. PERCEPCIÓN DE LA FRECUENCIA EN QUE EL TITULAR O IMPORTADOR DEL EQUIPO BIOMÉDICO OFRECE ACTIVIDADES DE SOPORTE TÉCNICO.....	56
GRÁFICA 40. INDICADOR 36. PERCEPCIÓN DE LOS PRESTADORES DE SALUD RESPECTO A LA IMPORTANCIA PARA LAS IPS QUE EL TITULAR O IMPORTADOR LE GARANTICE EL SOPORTE TÉCNICO DE LOS EB.	57
GRÁFICA 41. INDICADOR 37. PORCENTAJE DE CIERRE EFECTIVO DE ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD Y RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	62
GRÁFICA 42. INDICADOR 38. PORCENTAJE DE GESTIÓN DE ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD Y RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	62
GRÁFICA 43. INDICADOR 39. CRECIMIENTO EN EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS.	63
GRÁFICA 44. INDICADOR 40. CRECIMIENTO EN EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS.....	64
GRÁFICA 45. INDICADOR 41. CRECIMIENTO EN EL REPORTE DE INCIDENTES NO SERIOS.....	64
GRÁFICA 46. INDICADOR 42. CRECIMIENTO EN EL REPORTE DE INCIDENTES SERIOS.....	65
GRÁFICA 47. CRECIMIENTO EN EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS Y NO SERIOS.....	66
GRÁFICA 48. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA EN LA REALIZACIÓN DEL PROCESO DE TECNOVIGILANCIA.....	66

GRÁFICA 49. INDICADOR 43. PERCEPCIÓN DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD SOBRE LA UTILIDAD DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA.	67
GRÁFICA 50. INDICADOR 44. CONOCIMIENTO Y NIVEL DE CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS QUE SE DEBEN REPORTAR EN TECNOVIGILANCIA (% DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD)...	68
GRÁFICA 51. INDICADOR 45. CLASIFICACIÓN QUE MEJOR SE PARA MEJORAR LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE LA TECNOVIGILANCIA (% DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD). ..	68
GRÁFICA 52. INDICADOR 46. FRECUENCIA EN EL REPORTE DE CASOS DE TECNOVIGILANCIA (% DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD).....	69
GRÁFICA 53. INDICADOR 47. CAPACIDAD INSTALADA PARA LA EJECUCIÓN DE VISITAS DE CCAA... 70	70
GRÁFICA 54. INDICADOR 48. CAPACIDAD INSTALADA PARA LA EJECUCIÓN DE VISITAS DE CONCEPTOS TÉCNICOS DE CONDICIONES SANITARIAS.....	71
GRÁFICA 55. ÍNDICE SINTÉTICO DE CAPACIDAD INSTALADA PARA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.	71
GRÁFICA 56. INDICADOR 49. CAPACIDAD INSTALADA PARA LA EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.	73
GRÁFICA 57. ÍNDICE SINTÉTICO DE CAPACIDAD INSTALADA PARA LA ETAPA DE MERCADEO DEL DECRETO.....	73
GRÁFICA 58. ÍNDICE SINTÉTICO DEL OBJETIVO 5. FORTALECER LOS MECANISMOS Y LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.	74
GRÁFICA 59. RESULTADOS DE LA MATRIZ MULTICRITERIO PARA EL OBJETIVO DE 6 DEL ÁRBOL DE PROBLEMAS RELACIONADO CON EL DECRETO 4725 DE 2005.	77
GRÁFICA 60. INDICADOR 1. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES DE RDIV.....	79
GRÁFICA 61. INDICADOR 2. CRECIMIENTO DE VISITAS PARA CERTIFICACIONES DE CAPACIDAD ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO – CCAA DE RDIV.....	79
GRÁFICA 62. INDICADOR 3. TASA DE CRECIMIENTO DE LOS COSTOS DIRECTOS E INDIRECTOS DE LAS VISITAS DE CERTIFICACIONES DE CAPACIDAD ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO – CCAA ASUMIDOS POR EL USUARIO.....	80
GRÁFICA 63. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA EN EL PROCESO PARA OTORGAR CERTIFICACIONES DE CAPACIDAD ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO – CCAA.	81
GRÁFICA 64. INDICADOR 4. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS POR GRADO DE DIFICULTAD PARA SOLICITAR EL CCAA DE RDIV.	82
GRÁFICA 65. INDICADOR 5. PORCENTAJE PROMEDIO DE ENCUESTADOS SEGÚN PERCEPCIÓN DE LA PERTINENCIA DE LOS REQUISITOS DE CCAA.	83
GRÁFICA 66. INDICADOR 7. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS SEGÚN RIESGO DE SUBJETIVIDAD POR TEMÁTICA DE REQUISITOS DEL CCAA.	85
GRÁFICA 67. INDICADOR 9. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES NACIONALES DE RDIV.....	86
GRÁFICA 68. INDICADOR 10. CRECIMIENTO DE VISITAS PARA CONCEPTOS TÉCNICOS DE CONDICIONES SANITARIAS EN RDIV.	87
GRÁFICA 69. INDICADOR 11. TASA DE CRECIMIENTO DE LOS COSTOS DIRECTOS E INDIRECTOS DE LAS VISITAS POR AÑO PARA CONCEPTOS TÉCNICOS DE CONDICIONES SANITARIAS ASUMIDOS POR EL USUARIO.....	88
GRÁFICA 70. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA EN EL PROCESO PARA OTORGAR CONCEPTOS TÉCNICOS DE LAS CONDICIONES SANITARIAS.	88
GRÁFICA 71. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA DEL OBJETIVO 1. CREAR REQUISITOS REGULATORIOS EN LA ETAPA DE PREMERCADEO EN RDIV.	90
GRÁFICA 72. INDICADOR 17. PORCENTAJE DE AUTOS Y OFICIOS DE REQUERIMIENTOS PROFERIDOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS PARA RDIV.	91

GRÁFICA 73. INDICADOR 18. PORCENTAJE DE OPORTUNIDAD EN LA NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIONES EN EL PROCESO REGISTRO SANITARIO Y PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN.	91
GRÁFICA 74. INDICADOR 19. CRECIMIENTO EN LA CANTIDAD DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS EXPEDIDOS POR AÑO (GRÁFICA COMBINADA).....	92
GRÁFICA 75. INDICADOR 20. CRECIMIENTO EN LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.....	93
GRÁFICA 76. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA EN EL PROCESO PARA OTORGAR REGISTROS SANITARIOS.	93
GRÁFICA 77. INDICADOR 21. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS SEGÚN FRECUENCIA DE LOS REQUERIMIENTOS REALIZADOS POR EL INVIMA PARA LA RADICACIÓN DE UN TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO.	94
GRÁFICA 78. INDICADOR 22. TIEMPO PROMEDIO QUE TOMA TENER LISTOS LOS REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO SANITARIO POR NIVEL DE RIESGO.	95
GRÁFICA 79. INDICADOR 23. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS SEGÚN RIESGO DE SUBJETIVIDAD EN EXPEDICIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO.	95
GRÁFICA 80. INDICADOR 24. PORCENTAJE DE ENCUESTADOS SEGÚN EL TIEMPO QUE DEMORA EL TRÁMITE DE EXPEDICIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO EN COLOMBIA VS. OTROS PAÍSES. ...	96
GRÁFICA 81. INDICADOR 26. GRADO DE DIFICULTAD QUE SE HA TENIDO PARA SOLICITAR UN REGISTRO SANITARIO DE ACUERDO CON SU CATEGORÍA.	97
GRÁFICA 82. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA DEL OBJETIVO 2. FORTALECER EL RÉGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS EN LA ETAPA DE MERCADEO DE LOS RDIV.	98
GRÁFICA 83. INDICADOR 27. UTILIDAD DE LOS INSERTOS DE LOS RDIV PARA LA TOMA DE DECISIONES.	99
GRÁFICA 84. INDICADOR 28. PORCENTAJE DE CIERRE EFECTIVO DE ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD Y RECALL DE RDIV.	100
GRÁFICA 85. INDICADOR 29. PORCENTAJE DE GESTIÓN DE ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD Y RECALL DE RDIV.	101
GRÁFICA 86. INDICADOR 30. CRECIMIENTO EN EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS.	101
GRÁFICA 87. INDICADOR 31. CRECIMIENTO EN EL REPORTE DE INCIDENTES.	102
GRÁFICA 88. CRECIMIENTO EN EL REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS.	103
GRÁFICA 89. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA EN LA REALIZACIÓN DEL PROCESO DE REACTIVOVIGILANCIA.	103
GRÁFICA 90. INDICADOR 32. PERCEPCIÓN DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD SOBRE LA UTILIDAD DEL PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA.	104
GRÁFICA 91. INDICADOR 33. CLASIFICACIÓN QUE MEJOR SE ADAPTARÍA A LOS CASOS ASOCIADOS AL USO DE RDIV PARA MEJORAR LA GESTIÓN INSTITUCIONAL DE LA REACTIVO-VIGILANCIA (% DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD).	105
GRÁFICA 92. INDICADOR 34. FRECUENCIA EN EL REPORTE DE CASOS DE REACTIVO-VIGILANCIA (% DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD).	105
GRÁFICA 93. INDICADOR 35. CAPACIDAD INSTALADA PARA LA EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.	107
GRÁFICA 94. ÍNDICE SINTÉTICO DE CAPACIDAD INSTALADA PARA LA ETAPA DE MERCADEO DEL DECRETO.	107
GRÁFICA 95. ÍNDICE SINTÉTICO DE EFICIENCIA DEL OBJETIVO 5. FORTALECER LOS MECANISMOS Y LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS RDIV.	108
GRÁFICA 96. RESULTADOS DE LA MATRIZ MULTICRITERIO PARA EL OBJETIVO DE 6 DEL ÁRBOL DE PROBLEMAS RELACIONADO CON EL DECRETO 3770 DE 2004.	111
GRÁFICA 97. NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS DE DM Y RDIV. AÑO 2019.	133
GRÁFICA 98. TOTAL, DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS Y RENOVACIONES DISPOSITIVOS MÉDICOS 1995-2005.	138

GRÁFICA 99. ORGANIGRAMA INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA..... 142

GRÁFICA 100. HISTÓRICO DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN E IVC DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN
VITRO, PERÍODO 2003 A 2012. 159

LISTADO DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1. ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 3770 DE 2004.....	8
ILUSTRACIÓN 2. ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 4725 DE 2005.....	9
ILUSTRACIÓN 3. ÁRBOL DE PROBLEMAS A PARTIR DE ENTREVISTAS.	131
ILUSTRACIÓN 4. ÁRBOL DE OBJETIVOS: OBJETIVOS ESPECÍFICOS- FINES.	153
ILUSTRACIÓN 5. ÁRBOL DE OBJETIVOS: OBJETIVOS ESPECÍFICOS - FINES.	175
ILUSTRACIÓN 6. PARTICIPACIÓN EN ENCUESTA DE RDIV.....	213
ILUSTRACIÓN 7. RESPUESTA DE FABRICANTES E IMPORTADORES RDIV	214
ILUSTRACIÓN 8. PARTICIPACIÓN EN ENCUESTA DE DM.....	229
ILUSTRACIÓN 9. RESPUESTA DE FABRICANTES E IMPORTADORES DM	232

LISTADO DE TABLAS

TABLA 1. IDENTIFICACIÓN DE ACTORES.	10
TABLA 2. PRODUCTOS IDENTIFICADOS Y PRIORIZADOS PARA RDIV PARA LOS OBJETIVOS 1,2 Y 5.	13
TABLA 3. PRODUCTOS CUYA FUENTE SERÁ RECOLECTADA A TRAVÉS DE ENCUESTA, DECRETO 3770 DE 2004.	14
TABLA 4. PRODUCTOS IDENTIFICADOS Y PRIORIZADOS PARA DM PARA LOS OBJETIVOS 1,2 Y 5.	14
TABLA 5. PRODUCTOS CUYA FUENTE SERÁ RECOLECTADA A TRAVÉS DE ENCUESTA, DECRETO 4725 DE 2005.	16
TABLA 6. DETALLES ENCUESTADOS CON PERCEPCIÓN NO PERTINENTE SOBRE REQUISITOS CCAA.	28
TABLA 7. ESCALA PARA LAS VALORACIONES DE PERTINENCIA.	31
TABLA 8. DÍAS PROMEDIO PARA EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIO DE DM EN OTROS PAÍSES.	48
TABLA 9. PESOS PARA LA EVALUACIÓN MULTICRITERIO DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN.	76
TABLA 10. DENOMINACIÓN DEL TRÁMITE EN DISTINTOS PAÍSES.	84
TABLA 11. DÍAS PROMEDIO PARA EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIO DE RDIV EN OTROS PAÍSES.	96
TABLA 12. RESULTADOS DE EVALUACIÓN PARA CADA CRITERIO.	110
TABLA 13. ENTIDADES REPRESENTADAS EN CONSULTA ESPECIALIZADA DISEÑO EVALUACIÓN	115
TABLA 14. DECRETOS MODIFICATORIOS DEL DECRETO 3770 DE 2004.	127
TABLA 15. RESOLUCIONES REGLAMENTARIAS DEL DECRETO 3770 DE 2004.	128
TABLA 16. DECRETOS MODIFICATORIOS DEL DECRETO 4725 DE 2005.	129
TABLA 17. RESOLUCIONES REGLAMENTARIAS DEL DECRETO 4725 DE 2005.	130
TABLA 18. BASES DE DATOS IDENTIFICADA PARA EL DECRETO 3770 DE 2004.	177
TABLA 19. BASES DE DATOS IDENTIFICADAS PARA EL DECRETO 4725 DE 2005.	181
TABLA 20. LISTADO DE PARTICIPANTES EVALUACIÓN OBJETIVO DE INFORMACIÓN.	185
TABLA 21. MATRIZ DE CONSISTENCIA DECRETO 4725 DE 2005.	186
TABLA 22. MATRIZ DE CONSISTENCIA DECRETO 3770 DE 2004.	195
TABLA 23. DATOS TÉCNICOS DE ENCUESTA IPS DE RDIV.	213
TABLA 24. DATOS TÉCNICOS DE ENCUESTA INDUSTRIA DE RDIV.	215
TABLA 25. DATOS TÉCNICOS DE ENCUESTA IPS DE DM.	229
TABLA 26. DATOS TÉCNICOS DE ENCUESTA FABRICANTES DE DM.	232
TABLA 27. DATOS TÉCNICOS DE ENCUESTA IMPORTADORES DE DM.	232

LISTADO DE SIGLAS

AIN. Análisis de Impacto Normativo

CCAA. Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento

DM. Dispositivos Médicos

DNP. Departamento Nacional de Planeación

EB. Equipo Biomédico

EIA. Eventos e Incidentes Adversos

FDA. Administración de Alimentos y Medicamentos

GHTF. Global Harmonization Task Force

IETS. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud

IMDFR. International Medical Device Regulators Forum

Invima. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IPS. Institución Prestadora de Servicios de Salud

IVC. Inspección, vigilancia y control

MSPS. Ministerio de Salud y Protección Social

OCDE. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OMS. Organización Mundial de la Salud

OPS. Organización Panamericana de la Salud

RDIV. Reactivos de Diagnóstico In Vitro

RS. Registro sanitario

INTRODUCCIÓN

La regulación es un instrumento de política mediante el cual el Estado interviene para proteger los derechos de los ciudadanos y corregir fallas de mercado. Hacen parte del conjunto de la regulación del país la constitución, las leyes, decretos, ordenanzas, normas, resoluciones, planes, códigos e incluso otras formas de expedición de guías y directrices administrativas.

Optimizar la regulación en el país lo faculta como plataforma para el emprendimiento, la inversión, la innovación y mejorar el entorno competitivo de las empresas, y previene que un mal diseño perjudique el desarrollo económico y el bienestar social. De ahí que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) describa a la mejora regulatoria como una de las tres palancas que, juntamente con la política fiscal y monetaria, permiten una mejor administración de la economía, establece reglas claras y permite elevar los estándares y la rigurosidad de la intervención regulatoria basada en evidencia aportando eficiencia, eficacia, transparencia y rendición de cuentas.

Siendo así, según la OCDE (2013), en Colombia se comprende la Política de Mejora Normativa, a través del ciclo de gobernanza regulatoria, como un instrumento que provee herramientas que permiten la producción de regulación de calidad y alcanzar estándares internacionales en transparencia, así como mayor bienestar económico y social de la sociedad. Esto, a través de seis etapas asociadas a la planeación que incorpora:

- I. Agenda regulatoria;
- II. diseño de la regulación a través de la metodología de Análisis de Impacto Normativo;
- III. consulta pública de los proyectos de actos administrativos;
- IV. revisión de calidad relacionada a conceptos previos de proyectos normativos, expedidos por las entidades competentes;
- V. publicidad y divulgación de la regulación, y finalmente;
- VI. la evaluación que brinda actualización normativa, simplificación, evaluación ex post y depuración normativa.

Ahora bien, uno de los grandes desafíos a la hora de determinar si la regulación debe continuar, modificarse o eliminarse, es evaluar cuáles han sido los efectos, logros o alcances de esas medidas. Realizar evaluaciones a las diferentes disposiciones adoptadas por un gobierno o una entidad, permite según la OCDE (2014), tomar decisiones de manera eficiente, a partir de la evidencia. El diseño de la regulación debe considerar, desde una etapa temprana, cómo se medirán los efectos a futuro, pues de ello dependerán los resultados de esas medidas adoptadas, los cuales podrán evidenciarse a través de una evaluación.

En este sentido, la OCDE ha comprendido las evaluaciones como valoraciones periódicas de un proyecto, programa o política, que buscan responder a preguntas relacionadas con

su implementación y resultados; resalta la importancia de utilizar las revisiones ex post para evaluar el comportamiento actual de las regulaciones.

Particularmente, el Departamento Nacional de Planeación -DNP comprende la evaluación ex post como un análisis que permite establecer si la regulación cumplió con los objetivos para los cuales fue diseñada (Árbol de problema y solución), estimar sus efectos sobre la economía y la sociedad (Indicadores), propiciando el desarrollo de soluciones costo efectivas a problemas públicos. Reconociendo a la evaluación como aquel instrumento que cumple con el propósito de impulsar regulaciones que logren alcanzar los objetivos de manera costo-efectiva, identificando oportunidades para reducir la carga regulatoria, y la institucionalización de cambios necesarios para mejorar el desempeño de las regulaciones.

Las evaluaciones ex post, según el DNP (2021), brindan herramientas y contribuciones en los procesos regulatorios que permiten analizar cómo se comportan las variables de estudio después de la implementación de regulaciones, en este caso se realizará para los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, los cuales establecen el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria tanto para los dispositivos médicos para uso humano como para los reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales no son ajenos a la política de mejora normativa.

Esta evaluación brinda un análisis del comportamiento de algunas variables comprendidas en estos decretos y sus respuestas a escenarios contra factuales, reconociendo si aún existen las problemáticas originales que dieron lugar a las intervenciones regulatorias o si las condiciones cambiaron, tomando la orientación ante esto de:

1. Eliminar las regulaciones, en caso de que se evidencia su ineffectividad o impertinencia.
2. Realizar ajustes cuando se evidencie la necesidad de mantener las regulaciones y se hayan identificado oportunidades de mejora.
3. Mantener las regulaciones cuando se reconozcan que los decretos emitidos son suficientes y sus resultados obtenidos son positivos.

El presente documento tiene como propósito evaluar la regulación expedida por el Gobierno Colombiano en materia de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en los términos enunciado a continuación.

Es importante destacar que, para realizar un abordaje integral de los dispositivos médicos y de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como para dar claridad al regulador y al lector, para este documento se ha dividido en tres etapas a saber, premercadeo, mercadeo y postmercadeo.

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

En cuanto al mercadeo, el equipo desarrollador definió que inicia desde la radicación del trámite de registro sanitario en el Invima, hasta la efectiva expedición de la resolución que finaliza este proceso o en caso contrario la negación definitiva del mismo.

Por su parte el postmercadeo abarca las fases posteriores a la etapa anterior, es decir desde que se tiene el registro sanitario hasta la disposición final de los dispositivos médicos para uso humano, así como para los reactivos de diagnóstico in vitro.

Este informe final que consolida la evaluación ex post, contiene diez secciones a saber: contexto, objetivos, actores, metodología, preguntas de evaluación, resultados, conclusiones, recomendaciones y los anexos, además de la introducción.

CONTEXTO

El objetivo de los sistemas sanitarios es promover y proteger la salud pública supervisando la calidad, seguridad y eficacia de todas las tecnologías en salud, que incluyen medicamentos, vacunas, sangre, derivados de la sangre, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico entre otros. Este objetivo implica un gran esfuerzo para los países, dado que con los años es más evidente el rol que juegan los sistemas reguladores en la salud pública y el desarrollo económico de los países, como ha sido documentado por la Organización Mundial de la Salud - OMS y la Organización Panamericana de la Salud - OPS en su último informe sobre “Lecciones Aprendidas de las Autoridades Nacionales Reguladoras de Referencia Regional” publicado en el año 2021 y que busca hacer un balance del desarrollo de cada función del sistema sanitario comparativamente entre las agencias que han sido reconocidas como autoridades de referencia regional, reconocimiento que desde el 2010 tiene el Invima.

En el desarrollo del informe de OPS, se tuvo en cuenta el impacto generado por la Pandemia COVID-19, resaltando el papel fundamental en el manejo de emergencias de los sistemas sanitarios como instituciones independientes, basadas en ciencia y la necesidad de la investigación, capacidades de desarrollo y fabricación para mejorar la seguridad sanitaria.

El gran reto de las autoridades sanitarias es responder a las solicitudes del sector con los mismos recursos limitados, que naturalmente esperan una respuesta expedita por parte de la administración, en un contexto donde la globalización de las cadenas productivas y de suministro de productos, los cambios científicos, tecnológicos, el aumento de la diversidad y complejidad de los productos, hacen que el ejercicio de supervisión de la calidad, seguridad y desempeño sea un reto mayor y es por esto que con los años se han venido fortaleciendo las capacidades e implementando mecanismos que favorezcan la eficiencia sin castigar el rigor técnico que es necesario para mantener la seguridad sanitaria del país.

El presente documento es producto del trabajo realizado entre el Ministerio de Salud y protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, el Departamento Nacional de Planeación -DNP, con el apoyo del Proyecto de Convergencia Regulatoria para Dispositivos Médicos COVID-19 - MDRC, en el marco de la Política de Mejora Regulatoria Colombiana.

Igualmente, tiene como propósito adelantar la evaluación *ex post* de los Decretos 3770 de 2004, “*Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*” y 4725 de 2005 “*Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*”.

El **alcance** de esta evaluación, enmarcada en la etapa de evaluación y monitoreo del ciclo de gobernanza regulatoria, abarca tanto los decretos enunciados, como los actos administrativos posteriores¹ que los adicionan, modifican, derogan o reglamentan, los cuales al tenor de lo dispuesto en el decreto 1595 de 2015 son reglamentos técnicos y cuya necesidad de evaluación está determinada por el mandato dispuesto en el artículo 2,2,1,7,6,7 del decreto 1468 de 2020 a fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria.

La **permanencia** de la reglamentación de Dispositivos Médicos se estableció en el Decreto 2473 de 2018² y la permanencia de la reglamentación de los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* en el Decreto 2475 de 2018³.

La **oportunidad** de la evaluación fue señalada por el decreto 1468 de 2020⁴ en tanto que dispone que, en el año 2022 se debe iniciar la evaluación de los reglamentos técnicos expedidos antes del año 2005 y, a 2023, los reglamentos técnicos expedidos a partir del 1 de enero de 2005. Por tanto, al tratarse de temas comunes se ha determinado la oportunidad de hacer la evaluación de los dos decretos coetáneamente.

En esta evaluación *ex post*, dado que la vigencia de los decretos es superior a 5 años y que a lo largo de su implementación Colombia ha avanzado en distintos frentes que involucran los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico *in vitro*, se estableció que evaluará, por una parte, **la eficiencia**⁵ tanto del proceso de implementación de la regulación como de la respuesta institucional generada por el Gobierno para atender la demanda y las necesidades de este mercado y, **la pertinencia**⁶ de los resultados en su implementación respecto como parte de la teoría del cambio aplicada de conformidad con la guía metodológica de evaluación *ex post* indicada por el DNP⁷ y de los compromisos que Colombia ha adquirido en los acuerdos internacionales aplicables a esta materia.

Cabe anotar que, en esta evaluación se ha excluido la medición de la dimensión de eficacia porque tanto en el árbol de problemas recreado como en la cadena de valor mapeada por

¹ Ver Anexo 1. Antecedentes y alcance de la regulación a evaluar

² Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos.

³ Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico *in vitro*

⁴ Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos.

⁵ Se entiende por eficiencia la facultad de una regulación para lograr un objetivo o de obtener resultados empleando de la mejor manera posible los recursos disponibles.

⁶ Se entiende por pertinencia el grado en que los objetivos de una regulación son coherentes y consistentes con las necesidades de sus beneficiarios.

⁷ Guía Metodológica para la implementación de la evaluación *Expost* de la regulación. Grupo de Modernización del Estado.

el equipo de trabajo, no fue posible identificar instrumentos de monitoreo y evaluación para determinar las metas planteadas por el regulador en cada uno de los decretos y, por lo tanto, no es factible la medición del cumplimiento de estas.

OBJETIVO ORIGINAL DE LA REGULACIÓN

Previo a la expedición de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, se tenía como referente normativo el Decreto 2092 de 1986⁸. En este Decreto se establecía que los elementos y equipos para administración de soluciones, suturas, materiales de curación y demás relacionados en los artículos 22 y 95, requerían registro sanitario.

Teniendo en cuenta que el análisis se concentra en el cumplimiento de los objetivos de la regulación y que, para la fecha de la expedición de los decretos, Colombia no contaba con la Política de Mejora Regulatoria que incorporó la implementación de Buenas Prácticas regulatorias al país, el equipo evaluador conformado por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima con el acompañamiento del Departamento Nacional de Planeación -DNP y el proyecto de Convergencia Regulatoria para Dispositivos Médicos COVID-19 - MDRC, identificó la necesidad de recrear un árbol de problemas y de objetivos, para lo cual se definieron tres acciones a seguir:

1. Consulta de información que se haya remitido a la Presidencia de la República con los Decretos formulados: En este caso, fue solicitado a Presidencia de la República antecedentes de los Decretos objeto de evaluación y se ubicó la remisión del decreto sin algún soporte adicional que aportara en la identificación de antecedentes que permitieran extraer el problema o causas identificadas.
2. Entrevistas Semiestructuradas: El equipo del Ministerio de Salud y Protección Social y del Invima identificaron personas del sector privado y público y de organismos internacionales que participaron en el proceso de formulación de los decretos. Los detalles de los participantes se encuentran en los Anexos del documento de diseño de esta evaluación.

La descripción del problema se realizó de manera cualitativa con base en las entrevistas dado que no se cuenta con datos duros de la situación que permita hacer una comparación de esta naturaleza.

Dado que, como resultado de las entrevistas se contaron con un número de árboles de problemas equivalentes a la cantidad de personas entrevistadas, el equipo técnico del Ministerio de Salud y Protección Social y del Invima decidieron agrupar los árboles⁹

⁸ Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares”

⁹ Ver Anexo 2. Árbol de problemas consolidado entrevistas.

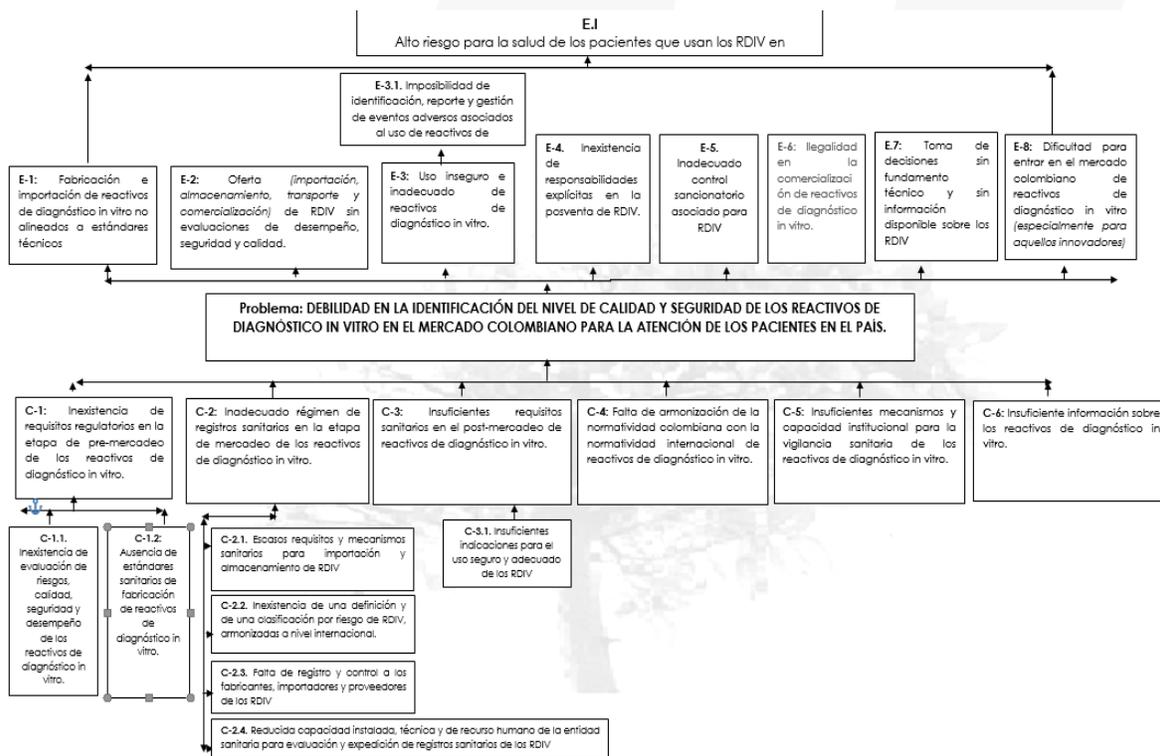
diferenciándolos en las etapas premercado, mercado y postmercado de manera que se pudieran hacer evaluaciones que se aproximaran a todo el ciclo de los DM y RDIV.

Una vez capturada la información, fue procesada de forma que se tuviera la mejor aproximación al problema, las causas y las consecuencias identificadas con las personas que hicieron parte del proceso de formulación de la regulación, la cual fue complementada con las bases de datos que tiene la implementación de los decretos y que pudo ser identificada por parte del equipo del Ministerio de Salud y Protección Social y del Invima que participaron en este diseño de evaluación.

Como resultado, y luego de las entrevistas, del análisis, de la clasificación y de la depuración de la información obtenida se recrearon los árboles de problemas que se encuentran a continuación.

ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 3770 DE 2004

Ilustración 1. Árbol de problemas decreto 3770 de 2004.

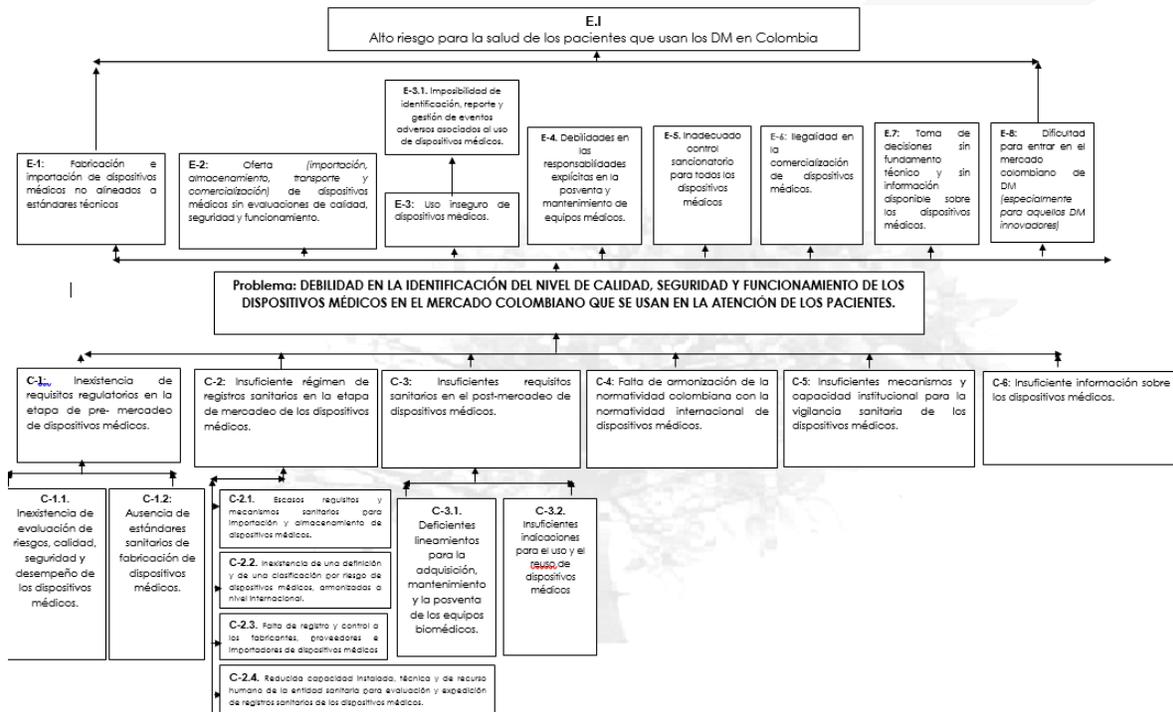


Fuente: Elaboración de los autores a partir de la información recopilada

La descripción del árbol de problemas realizada por los autores se encuentra en el anexo 3 así como el árbol de objetivos definido por los autores.

ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 4725 DE 2005

Ilustración 2. Árbol de problemas Decreto 4725 de 2005.



Fuente: Elaboración de los autores a partir de la información recopilada

La descripción del árbol de problemas realizada por los autores se encuentra en el anexo 4 así como el árbol de objetivos definido por los autores.

IDENTIFICACIÓN DE ACTORES

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

Tabla 1. Identificación de actores.

Actores	Actor específico	Necesidades actuales	Beneficios con la regulación
Ciudadanía	Ciudadanos se define como cualquier persona sana o enferma que viva o se encuentre en Colombia, sola o asociada (Asociaciones ciudadanas) que eventualmente puede hacer uso de DM incluyendo usuarios de DM que utilizan DM en su casa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tener DM seguros, eficientes, accesibles y asequibles. 2. Tener la seguridad de que los DM que utilizan en el momento que lo requieran sean de calidad, eficientes, seguros y estén disponibles. 3. Acceder a DM de calidad, actualizada y a precio que razonable. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confianza por parte del ciudadano frente al uso DM. 2. DM seguros para la atención de los ciudadanos enfermos y prevención de los sanos. 3. DM de calidad y seguros que cumplan con el fin propuesto. 4. Eficiencia y pertinencia. 5. Comunicación del riesgo a la ciudadanía de tal forma que contribuya a la prevención y manejo del riesgo asociado al uso de DM.
Empresarios	Fabricantes e importadores de DM, gremios y asociaciones de empresas de DM, comercializadores, distribuidores, mayoristas y minoristas de DM, incluidas las droguerías y también grupos de investigación que trabajen en la innovación y desarrollo de nuevas tecnologías.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tener en el mercado reglas claras de libre competencia. 2. Contar con menores requisitos para los trámites con el fin mejorar su presencia en el mercado. 3. Disminuir costos de sus productos para tener una ventaja competitiva. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confianza, seguridad de que su tecnología está siendo evaluada por profesionales competentes y con estándares altos y armonizados. 2. Que el estado sea el garante de controlar la asimetría del mercado de DM. 3. Que no haya un desequilibrio o asimetría de información, acceso, etc. que perjudiquen a otro grupo. 4. Seguridad jurídica, acceso con mínimos obstáculos al mercado colombiano. 5. Armonización normativa.
Entidades Públicas	Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos - Invima, Comisión Nacional de Precios; Superintendencia Nacional de Salud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Garantizar el derecho a la salud. 2. Disminuir el gasto de bolsillo y los costos de salud 3. Evaluar el marco normativo vigente. 4. Determinar si existen vacíos normativos que se deban llenar o aclarar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proteger la vida y la salud de las personas. 2. Lograr un marco normativo eficiente y pertinente.
	Secretarías Municipales, Distritales y Departamentales de Salud.	<ol style="list-style-type: none"> 5. Dificultades de capacidad técnica para implementación. 6. Que la normatividad que se cree esté aterrizada a la realidad y que no esté elevada y basada en ideales. 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Facilitar su función de implementación de la normativa. 4. Que la norma aplique al territorio, que sea claro, que estos la puedan aplicar de manera sencilla.

		7. Que se eliminen vacíos y contradicciones que pueden existir.	
	Dirección Nacional de Aduanas Nacionales.	8. Determinar en el marco regulatorio lo relativo a importación de DM.	5. Tener claridad en la aplicación de las normas para DM.
	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.	9. Mitigar los obstáculos técnicos al comercio. 10. Cumplir acuerdos internacionales de comercio.	6. Lograr un marco normativo acorde con compromisos comerciales internacionales.
Organismos Internacionales	OMS/OPS.	1. Compartir directrices de salud mundial.	1. Contar con lineamientos de DM protegiendo la vida y la salud de las personas.
	ISO - Otros normalizadores internacionales.	2. Convalidación de las normas técnicas.	2. Posible reconocimiento de normas internacionales.
	Agencias Sanitarias Internacionales (FDA-ANVISA- Health Canadá, entre otras).	3. Espacios colaborativos con cada país para buscar armonización de requisitos normativos y técnicos, con el fin de mejorar la regulación.	3. Armonizar requisitos. 4. Optimizar las capacidades técnicas con acuerdos de reconocimiento mutuo.
	IMDRF. International Medical Device Regulators Forum.	4. Comprender de forma convergente y común de la evaluación clínica y principios para demostrar la seguridad, efectividad.	5. Adoptar lineamientos técnicos propuestos por este organismo.
	Organización Mundial de Aduanas - OMA.	5. Conocer los requerimientos que tiene el producto para su comercio internacional.	6. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios que impacten la importación.
	ONG Internacionales.	6. Mejora a la normatividad para los grupos que representan. 7. Mejorar condiciones para el cumplimiento del objeto de la ONG.	7. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios.
	Gobiernos extranjeros.	8. Tener mejores relaciones comerciales.	8. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios.

Fuente: Elaboración propia

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

De conformidad con la Guía Metodológica de Evaluación *ex post* elaborada por el DNP, una herramienta para adelantar la evaluación de una regulación es la teoría del cambio, a través de la cual se identifican los insumos, actividades y productos que fueron desarrollados por las entidades competentes, en este caso, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima, para dar cumplimiento a lo dispuesto en los decretos y de esta manera alcanzar los objetivos específicos que se derivaron de los árboles enunciados anteriormente.

TEORÍA DEL CAMBIO

Esta teoría se aplicó para los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 elaborando la cadena de valor, es decir, a partir de la construcción de una matriz con la cual se tomó cada uno de los artículos del decreto, y se identificaron los insumos, las actividades y los productos desarrollados para su cumplimiento, así como los resultados esperados¹⁰, el objetivo del árbol al cual estaba asociado y la existencia de datos disponibles para su evaluación.

Algunos de los insumos y actividades, fueron tomados de la descripción de los árboles problemas recreados. En cuanto a los productos, estos fueron derivados de los mismos decretos y de los procedimientos existentes en el Invima que dieron vida a la implementación de los decretos.

Una vez conocidos los insumos, actividades y productos, se procedió a identificar las bases de datos existentes en el Invima, prevaleciendo aquellas que tuvieran la mayor cantidad de información y que en la medida de lo posible, existieran antes de la sanción de los decretos, de manera que se pudiera analizar antes y después la intervención regulatoria¹¹.

PRODUCTOS PRIORIZADOS Y FORMA DE EVALUACIÓN

Dado que la gran mayoría de información disponible estaba asociada a productos, se identificaron y priorizaron aquellos que al evaluar cumplieran los siguientes criterios:

- i. que tuvieran datos disponibles para su evaluación,

¹⁰ Con base en las entrevistas realizadas para la reconstrucción de los árboles de problemas, no se identificó un resultado esperado, razón por la cual, la evaluación no se realizó bajo una meta expresada de forma cuantitativa que haya estado previamente definida por el regulador.

¹¹ Anexo 5. Bases de datos identificada. INVIMA

- ii. que involucrarán más artículos de cada decreto y
- iii. que representaran la mayor demanda dentro de los procedimientos de la agencia sanitaria, por ser esta entidad, quien tiene la mayor parte de la información cuantitativa sobre los DM y RDIV y la implementación de los decretos en mención.

Así mismo, a continuación, se describe la forma en la cual se captura la información para realizar la evaluación.

Decreto 3770 de 2004

Una vez realizada la priorización, se encontró que con las bases de datos del Invima se hacía posible evaluar los **objetivos 1,2 y 5**. En la tabla 2 se muestran los productos identificados y en color verde están los cuatro (4) priorizados que cumplieron los criterios.

Tabla 2. Productos identificados y priorizados para RDIV para los objetivos 1,2 y 5.

Objetivo específico asociado	Producto	Cantidad de artículos asociados
OE-1: Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercadeo para los reactivos de diagnóstico in vitro.	Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)	1
	Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias	1
OE-2: Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los reactivos de diagnóstico in vitro.	Conceptos de la Sala sobre reactivos de diagnóstico in vitro	2
	Registro sanitario	5
OE-3: Complementar requisitos sanitarios en el postmercadeo de reactivos de diagnóstico in vitro para su uso seguro y adecuado.	Actas de visitas de IVC	1
	Actas de medidas sanitaria	
	Oficio de solicitud de retiro de publicidad	1
OE-5: Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos	RDIV con etiquetas e instrucciones de uso	1
	Vigilancia a los envases e insertos de RDIV	2
	IVC – Acciones	1
	IVC - Medidas sanitarias	3
	IVC - Procesos sancionatorio	1
	IVC – Visitas	1
Programa de Reactivovigilancia	1	
Registro sanitario - Revisión de oficio cancelaciones	2	

Fuente: Elaboración propia

Sin embargo, con el propósito de involucrar a actores que han participado en la implementación del decreto, y con el ánimo de robustecer aún más la evaluación, se **diseñó y aplicó una encuesta a fabricantes e importadores y prestadores de servicios de salud de RDIV**¹², para complementar la evaluación de los objetivos mencionados,

¹² Encuesta que estuvo disponible en la página web de octubre de 2022 a enero de 2023 y que fue socializada mediante correos electrónicos a las bases de datos existentes.

obteniendo como resultado una participación de 29 actores de la industria y 381 de prestadores de servicios de salud cuyo detalle se encuentra en el anexo 10.

En el caso del **objetivo 3, relacionado con complementar requisitos sanitarios en el postmercadeo de reactivos de diagnóstico in vitro para su uso seguro y adecuado**, dado que la información existente en el Invima era escasa, y que son los prestadores de servicios de salud quienes tienen mayor influencia en esta etapa del ciclo de vida, se decidió seleccionar el producto inserto y diseñar y aplicar una encuesta dirigida a prestadores de servicios de Salud para su evaluación, la cual fue respondida por 381 prestadores.

Tabla 3. *Productos cuya fuente será recolectada a través de encuesta, Decreto 3770 de 2004.*

Decreto	Productos por evaluar	Fuente de evaluación
3770 de 2004	Insertos	Encuesta de percepción aplicada a los prestadores de servicios de salud

Fuente: Elaboración propia

Ahora bien, en cuanto al **objetivo 4 relacionado con armonización Internacional**, y dado que no está relacionado directamente con un producto en particular, la evaluación realizada fue cualitativa a partir de la comparación de las normas internacionales surgidas con posterioridad a la expedición del decreto.

Finalmente, el **objetivo 6**, se evaluó con base en una matriz multicriterio aplicada al equipo del Ministerio de Salud y Protección Social y del Invima¹³, que permitió evaluar la **suficiencia de los sistemas de información creados para la toma de decisiones** calidad, seguridad y desempeño en los Reactivos de Diagnóstico in Vitro.

Decreto 4725 de 2005

Una vez realizada la priorización de los productos en la cadena de valor, se encontró que con las bases de datos del Invima se hacía posible evaluar los **objetivos 1,2 y 5**. En la tabla 4 se muestran los productos identificados y en color verde están los cuatro (4) priorizados que cumplieron los criterios.

Tabla 4. *Productos identificados y priorizados para DM para los objetivos 1,2 y 5.*

Objetivo asociado	específico	Producto	Cant. artículos asociados
OE-1: Crear requisitos regulatorios en la etapa de pre-mercadeo en dispositivos médicos.		Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)	3
		Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias	2
		Autorización de protocolos de investigación	2
		Autorización de ingreso temporal DM	1

¹³ Anexo 6. Equipo evaluador Objetivo 6. Matriz multicriterio.

OE-2: Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los dispositivos	Registro sanitario o permiso de comercialización	10
	Autorización de Equipo Biomédico usado y Repotenciado	2
	Autorización de publicidad	2
	Registro Sanitario de materia prima	1
	Autorización de agotamiento	1
	Actas sala especializada	1
	Requisitos del decreto de donaciones	1
	Autorización de visto bueno para la importación como vitales no disponibles	1
OE-3: Complementar los requisitos sanitarios en el post-mercadeo de dispositivos médicos	Existencia de DM con etiquetas e instrucciones de uso	6
	Autorización de importación de saldos y repuestos	1
	IPS - Soporte técnico general de equipos biomédicos	1
	IPS - Soporte técnico. Registros del mantenimiento, verificación de calibración y requerimientos del fabricante del EB en IPS	1
	IPS - Soporte técnico. Contratos de mantenimiento de EB con terceros con capacidad técnica en IPS	1
	Soporte técnico. Registro de inscripción de recurso humano para mantenimiento	1
	Soporte técnico. Responsables técnicos en productores de EB, representantes y titulares	1
	IPS - Tarjeta triple de DM implantable	1
OE-5: Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos	IVC - Medidas sanitarias	4
	IVC - Visitas	3
	IVC - Procesos sancionatorio	2
	Modificaciones posteriores a la expedición del Decreto	2
	IVC - Acciones	1
	Muestras DM	1
	Programa de Tecnovigilancia.	1
	Revisión de oficio del registro sanitario o permiso de comercialización	1
	Retiro del mercado	1
OE-6: Crear mecanismos para gestionar la información sobre los dispositivos médicos.	Información del registro sanitario o permiso de comercialización	2
	Consolidado anual de información de equipo biomédico	1

Fuente: Elaboración propia

Sin embargo, con el propósito de involucrar a actores que han participado en la implementación del decreto, y con el ánimo de robustecer aún más la evaluación, **se diseñó y aplicó una encuesta a fabricantes e importadores de DM y prestadores de servicios de salud**¹⁴, para complementar la evaluación de los objetivos mencionados, obteniendo como resultado una participación de 150 actores de la industria y 545 prestadores de servicios de salud cuyo detalle se encuentra en el anexo 11.

En el caso del **objetivo 3, relacionado con complementar los requisitos postmercadeo de DM**, dado que la información existente en el Invima era escasa, y que son los prestadores de servicios de salud quienes tienen mayor influencia en esta etapa del ciclo de vida, se decidió seleccionar los siguientes productos, y diseñar y aplicar una encuesta

¹⁴ Encuesta que estuvo disponible en la página web de octubre de 2022 a enero de 2023 y que fue socializada mediante correos electrónicos a las bases de datos existentes.

dirigida a prestadores de servicios de salud para su evaluación, la cual fue respondida por 545 prestadores de servicios de salud.

Tabla 5. *Productos cuya fuente será recolectada a través de encuesta, Decreto 4725 de 2005.*

Decreto	Productos Por Evaluar	Fuente de evaluación
4725 de 2005	<ul style="list-style-type: none"> Registro de inscripción de recurso humano para mantenimiento Soporte Técnico 	Encuesta de percepción aplicada a los prestadores de servicios de salud

Fuente: Elaboración propia

Ahora bien, en cuanto al **objetivo 4 relacionado con armonización internacional**, y dado que no está relacionado directamente con un producto en particular, la evaluación realizada fue cualitativa a partir de la comparación de las normas internacionales surgidas con posterioridad a la expedición del decreto.

Finalmente, el **objetivo 6**, se evaluó con base en una matriz multicriterio aplicada al equipo del MSPS e Invima, que permitió evaluar la **suficiencia de los sistemas de información creados para la toma de decisiones** en calidad, seguridad y funcionamiento de los DM.

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Luego de realizar la cadena de valor, el gran reto fue determinar sobre todo lo identificado, qué sería objeto de evaluación en relación con los objetivos que planteó la regulación lo cual se traduce en definir la o las preguntas que se van a responder.

Para ello, se realizó una matriz de consistencia tanto para el Decreto 4725 de 2005¹⁵ como para el Decreto 3770 de 2004¹⁶, que permitió identificar las preguntas de evaluación, los indicadores, las fórmulas y las fuentes que se tomarían para la evaluación cuyo contenido se puede resumir en:

- Etapas de análisis
- Objetivo al que está relacionado
- Producto por analizar
- Preguntas de investigación
- Nombre de Indicador
- Descripción del Indicador
- Fórmula del indicador
- Datos
- Periodo Línea Base Información
- Instrumento de Recolección de Información

¹⁵ Anexo 7. Matriz de consistencia Decreto 4725 de 2005

¹⁶ Anexo 8. Matriz de consistencia Decreto 3770 de 2004

Adicionalmente, considerando que las limitaciones de información no permiten establecer una línea base para cada uno de los decretos de estudio, mediante la cual sea factible evaluar el impacto de estas regulaciones; se ha decidido utilizar como metodología la combinación de dos tipos de evaluaciones intermedias. Por un lado, realizar una evaluación de proceso para determinar si los productos priorizados en los decretos fueron implementados por parte de las entidades involucradas en su ejecución y si se cumplen por parte de los agentes regulados.

Por otra parte, se complementó lo anterior con la metodología de evaluación de desempeño que busca medir la eficiencia en ejecución de cada decreto, esto es, permite establecer el nivel de cumplimiento alcanzado de los productos priorizados.

Para mayor detalle de cada uno de estos aspectos, recomendamos revisar el documento de diseño de evaluación publicado en su segunda versión¹⁷

¹⁷ Documento de diseño de la evaluación actualizado. Versión 2.

PREGUNTAS DE EVALUACIÓN

Como se mencionó anteriormente, la evaluación giró en torno a lo que se esperaba de la regulación, es decir, lo que se esperaba que pasara y lo que, así como la eficiencia y pertinencia. Las preguntas se respondieron con base en las evidencias recolectadas sobre el funcionamiento de la regulación.

El detalle de las preguntas, así como los indicadores asociados y analizados para responderlas se encuentran de forma detallada en las matrices de consistencia de los anexos 7 y 8 del presente documento.

Preguntas asociadas al Decreto 3770 de 2004

a. ¿Cómo ha sido el proceso de implementación del decreto 3770 de 2004 en las fases de premercado, mercadeo y post mercadeo?

- 1.1. ¿El proceso para otorgar los certificados de capacidad de acondicionamiento y almacenamiento se ha realizado de manera eficiente¹⁸?
- 1.2. ¿Cuál es la valoración de la industria RDIV para adelantar el trámite CCAA en términos pertinencia¹⁹, requisitos y tiempos?
- 1.3. ¿El proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se ha realizado de manera eficiente?
- 1.4. ¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en términos pertinencia, requisitos y tiempos?
- 2.1. ¿El proceso para otorgar el registro sanitario se ha realizado de manera eficiente?
- 2.2. ¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite de Registro Sanitario en términos pertinencia, requisitos y tiempos?
3. ¿Los requisitos sanitarios se complementaron en el postmercado de RDIV?
- 3.1. ¿Cuál es la valoración de los prestadores de servicios en salud respecto de la utilidad que prestan los insertos suministrados con los RDIV para la toma de decisiones?

b. ¿La regulación vigente está alineada a los compromisos internacionales suscritos por Colombia?

¹⁸ Se entiende por eficiencia la facultad de una regulación para lograr un objetivo o de obtener resultados empleando de la mejor manera posible los recursos disponibles.

¹⁹ Se entiende por pertinencia el grado en que los objetivos de una regulación son coherentes y consistentes con las necesidades de sus beneficiarios.

4.1. ¿La regulación está armonizada con las normas internacionales?

c. ¿Cuentan los actores con la suficiente capacidad institucional para llevar a cabo la implementación del decreto?

5.1. El proceso de Reactivovigilancia, ¿se ha realizado de manera eficiente?

5.2. ¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente al programa de reactivovigilancia?

5.3. ¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la vigilancia sanitaria en el premercado de los RDIV?

5.4. ¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la etapa de mercadeo del decreto?

d. ¿Los mecanismos establecidos por el decreto para gestionar la información, han contribuido a la seguridad, calidad y desempeño de los RDIV?

Así mismo, se realizaron evaluaciones cualitativas y cuantitativas, estas últimas para los objetivos de los que no se identificó información así:

1. Evaluación cualitativa y cuantitativa

- OE-1: Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercado en reactivos de diagnóstico in vitro.
- OE-2: Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- OE-5: Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro.

2. Evaluación cualitativa

- OE-3: Complementar los requisitos sanitarios en el postmercado de reactivos de diagnóstico in vitro.
- OE-4: Armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional de reactivos de diagnóstico in vitro.
- OE-6: Crear mecanismos para gestionar la información sobre los reactivos de diagnóstico in vitro.

Preguntas asociadas al Decreto 4725 de 2005.

a. ¿Cómo ha sido el proceso de implementación del decreto 4725 de 2005 en las fases de premercado, mercadeo y post mercadeo?

1.1. ¿El proceso para otorgar los certificados de capacidad de acondicionamiento y almacenamiento (CCAA) se ha realizado de manera eficiente?

- 1.2. ¿Cuál es la valoración de la industria de DM para adelantar el trámite CCAA en términos pertinencia, requisitos y tiempos?
- 1.3. ¿El proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se ha realizado de manera eficiente?
- 1.4. ¿Cuál es la valoración de la industria de DM para adelantar el trámite de concepto técnico de condiciones sanitarias en términos pertinencia, requisitos y tiempos?
- 2.1. ¿El proceso para otorgar el registro sanitario se ha realizado de manera eficiente?
- 2.2. ¿Cuál es la valoración de la industria de DM para adelantar el trámite de registro sanitario en términos pertinencia, requisitos y tiempos?
3. ¿Los requisitos sanitarios se complementaron en el postmercado de los DM?
- 3.1. ¿Cuánta es la demanda de inscripción del recurso humano en la BD del Invima para mantenimiento?
- 3.2. ¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente a la inscripción del recurso humano en la base de datos del Invima para mantenimiento?
- 3.3. ¿Cuál es la valoración de los prestadores de servicios en salud sobre el requisito sanitario postmercado denominado soporte técnico?

b. ¿La regulación vigente está alineada a los compromisos internacionales suscritos por Colombia?

- 4.1. ¿La regulación está armonizada con las normas internacionales?

c. ¿Cuentan los actores con la suficiente capacidad institucional para llevar a cabo la implementación del decreto?

- 5.1. El proceso de tecnovigilancia, ¿se ha realizado de manera eficiente?
- 5.2. ¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente al programa de tecnovigilancia?
- 5.3. ¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la vigilancia sanitaria en el premercado de los DM?
- 5.4. ¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la etapa de mercadeo del decreto?

d. ¿Los mecanismos establecidos por el decreto para gestionar la información, han contribuido a la seguridad, calidad y desempeño de los DM?

Así mismo, se realizaron evaluaciones cualitativas y cuantitativas, estas últimas para los objetivos de los que no se identificó información, así:

1. Evaluación cualitativa y cuantitativa

- OE-1: Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercado en dispositivos médicos.
 - OE-2: Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los dispositivos
 - OE-3: Complementar los requisitos sanitarios en el postmercado de dispositivos médicos
 - OE-5: Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos
2. Evaluación cualitativa
- OE-4: Armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional de dispositivos médicos.
 - OE-6: Crear mecanismos para gestionar la información sobre los dispositivos médicos.

RESULTADOS

ANÁLISIS Y RESULTADOS DEL DECRETO 4725 DE 2005

El objetivo del Decreto 4725 de 2005 es regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales son de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Actualmente, han transcurrido 18 años desde su expedición y, por ende, se hace necesario conocer, a través de una evaluación *ex post*, si este decreto ha cumplido con los objetivos iniciales para los cuales fue diseñado y si ha sido eficiente en el logro de estos, con el fin de identificar posibles mejoras, ajustes o modificaciones que permitan la actualización periódica de este tipo de regulaciones (OECD, 2018).

A continuación, se realiza el análisis descriptivo de los resultados obtenidos en cada uno de los indicadores que componen la matriz de consistencia como herramienta de evaluación.

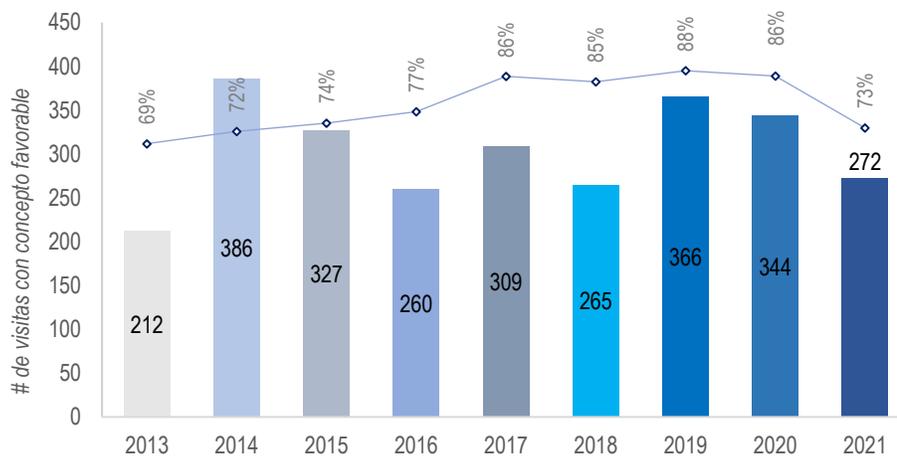
Objetivo 1. Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercadeo en dispositivos médicos

- **Pregunta 1.1: ¿El proceso para otorgar los Certificados de Acondicionamiento y Almacenamiento - CCAA se ha realizado de manera eficiente?**

De acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento – CCAA es expedido por Invima a los importadores de dispositivos médico, para dar constancia del cumplimiento de las condiciones sanitarias del almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan el buen funcionamiento, la capacidad técnica y la calidad de estos dispositivos.

La gráfica 1, presenta los resultados del **indicador 1** que muestra de las visitas realizadas en el periodo, cuantas obtienen concepto de CCAA favorable. Se observa entonces que desde 2013 hasta 2020 los importadores de DM habían presentado una curva de mejora pasando del 69% al 86%, sin embargo, en 2021, el porcentaje de establecimientos que dieron cumplimiento fue menor, llegando al 73%, debido a que durante ese año se empezaron a certificar empresas que anteriormente no hacían parte del sector de dispositivos y adicionalmente se empezaron a realizar visitas de recertificación que habían estado represadas durante el periodo de emergencia por la pandemia.

Gráfica 1. Indicador 1. Porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos importadores de dispositivos médicos.

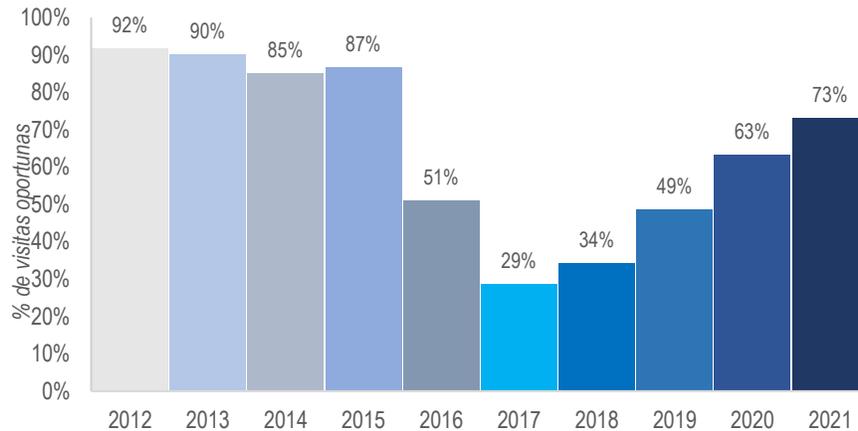


Fuente: Elaboración propia

La gráfica 2 por su parte, muestra la oportunidad en la gestión de la certificación para asegurar que se cumpla con el nivel de servicio establecido definiendo del total de visitas en el periodo, cuantas obtuvieron la certificación dentro del término establecido, encontrando tres momentos del tiempo.

El primero del año 2012 al año 2015, en donde la variación es mínima con tendencia a la baja pasando de 92% al 87%; **el segundo periodo** se observa en los años 2016 y 2017 en donde hay una caída sustancial del 51% y 29% respectivamente, debido posiblemente a que en esta etapa se cumplía el tiempo para la recertificación de varios establecimientos, lo cual pudo llevar a que la demanda de visitas fuera más alta, adicionalmente se incorporaron otros tipos de certificaciones para que fueran ejecutadas por el mismo grupo, lo cual pudo haber afectado directamente la oportunidad en la atención y finalmente **el tercer periodo** se define por el incremento de las certificaciones dentro del término, que se da entre los años 2018 y 2021 pasando del 34% al 73%, esto debido a que en el año 2020 se realizó la contratación de un número mayor de personal y en el año 2020 en atención a las medidas tomadas por la pandemia del COVID-19, se implementó el modelo de auditorías virtuales lo cual contribuyó a mejorar la oportunidad en los tiempos de atención.

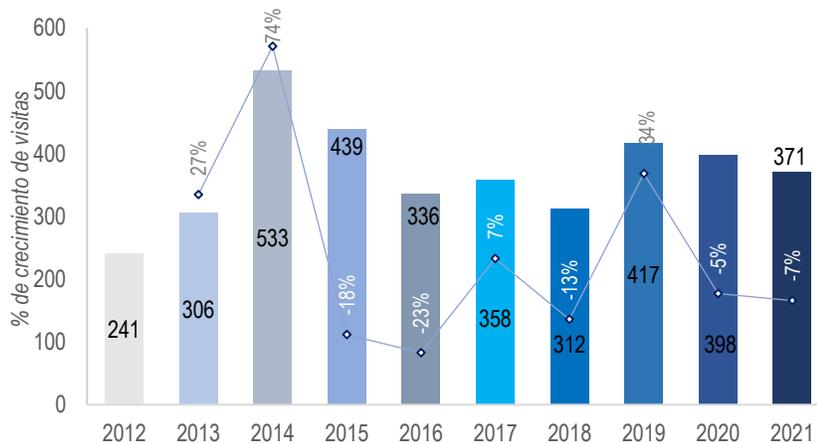
Gráfica 2. Indicador 2. Porcentaje de oportunidad en la gestión de Certificaciones de Capacidad Acondicionamiento y Almacenamiento – CCAA para dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, la gráfica 3 presenta el **indicador 3**, que permite medir la tasa de crecimiento de visitas de CCAA en DM con un mínimo de 241 visitas en 2012 y un máximo de 533 en el año 2014 explicado posiblemente porque en el año 2012 se dio el rediseño del Invima lo que se materializó en la creación de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la cual, dentro de sus productos de competencia incluyó los dispositivos médicos, lo que permitió que se asignara recurso humano específico para la realización de visitas de CCAA los demás años oscilan entre 306 y 439 visitas. En cuanto a la tasa de crecimiento se puede observar que esta ha sido variable siendo la más baja en 2016 (-23%) en este caso porque la capacidad de recurso humano disminuyó sustancialmente y la más alta en 2014, ya que este año se tuvo un pico de recertificaciones.

Gráfica 3. Indicador 3. Crecimiento de visitas para Certificaciones de Capacidad Acondicionamiento y Almacenamiento – CCAA de dispositivos médicos.

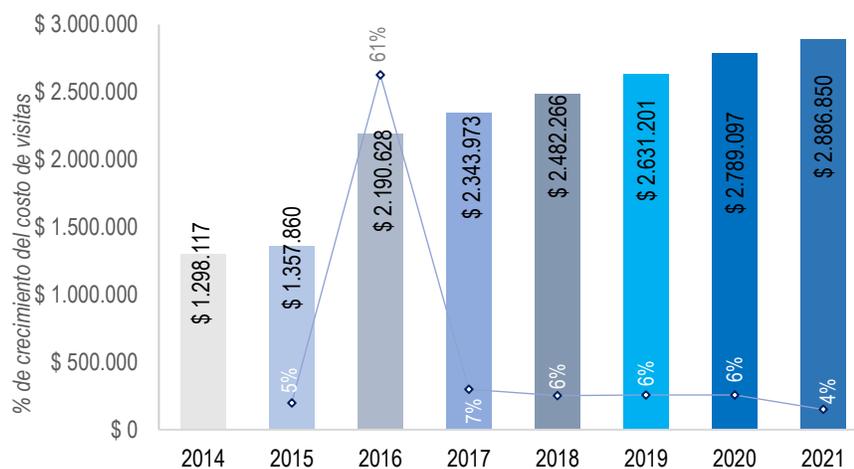


Fuente: Elaboración propia

En cuanto a los costos directos de visitas por año encontramos la gráfica 4 en donde se mide la tasa de crecimiento en el costo promedio, el costo de la visita es asumido por el usuario concepto del trámite de solicitud de visita, encontrando que el crecimiento tuvo un pico del 61% en el año 2016, inicialmente para el año 2014 se realizó la desagregación de la tarifa única que se pagaba por visita, en dos códigos, uno asociado específicamente a CCAA y otro a condiciones sanitarias, adicionalmente a partir de 2016 se incorporó en el costo de la visita la expedición del certificado, el cual anteriormente se pagaba por separado, lo cual se refleja en el pico para ese año.

El comportamiento en el resto del periodo de 2014 a 2021 ha fluctuado entre el 4% y el 7% que corresponde al aumento del IPC alcanzando un valor máximo de \$2.886.850. No obstante, es importante resaltar que el coste de la tarifa en la actualidad está muy por debajo de lo que realmente le cuenta a la entidad la realización de una visita, esto debido a que los costeos fueron realizados con grados de profesionales 11 y quienes en la actualidad realizan las visitas son grados 18 y 20.

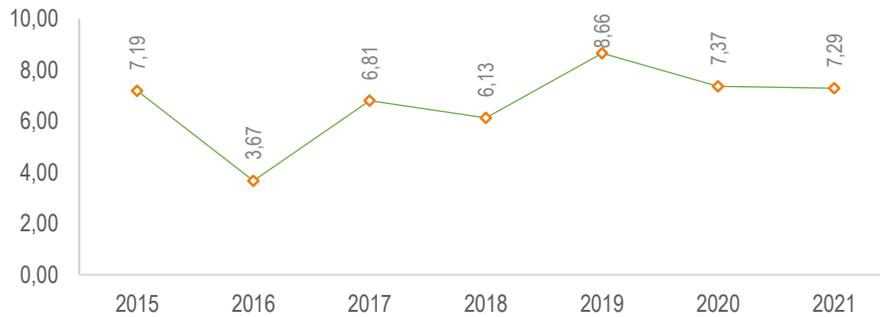
Gráfica 4. Indicador 4. Tasa de crecimiento de los costos directos de las visitas de CCAA asumidos por el usuario.



Fuente: Elaboración propia

Finalmente, el índice sintético que permite dar respuesta a la pregunta 1.1. frente a la eficiencia en el proceso de CCAA se observa en la gráfica 5 encontrando variaciones entre niveles medio bajo (3.67) y alto (8.66). El año que presenta menos eficiencia en el proceso para otorgar CCAA fue el año 2016, posiblemente debido al incremento de las tarifas por las razones ya expuestas, mientras que la mayor eficiencia se observa en el año 2019 probablemente por ser el año que mejor cumplimiento de la normatividad sanitaria tuvieron los establecimientos importadores de dispositivos médicos. Se concluye que en promedio la eficiencia del proceso de CCAA alcanza un 6.73% ubicándolo en un nivel medio alto.

Gráfica 5. Índice Sintético de Eficiencia en el Proceso para Otorgar Certificaciones de Capacidad Acondicionamiento y Almacenamiento – CCAA.



Puntaje Obtenido

Alto Medio – Alto Medio Medio – Bajo Bajo



Nivel de Eficiencia	Intervalo de Calificación
Alto	≥ 8 & ≤ 10
Medio – Alto	≥ 6 & < 8
Medio	≥ 4 & < 6
Medio – Bajo	≥ 2 & < 4
Bajo	≥ 0 & < 2

Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 1.1.

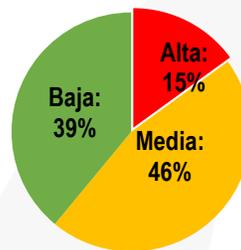
De esta forma, frente a la pregunta si **¿el proceso para otorgar los Certificados de Acondicionamiento y Almacenamiento - CCAA se ha realizado de manera eficiente?**, se puede responder que sí, y su eficiencia ha estado en promedio en un nivel medio alto.

Se presentan fortalezas que se deben considerar en el cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos importadores de dispositivos médicos por la curva de aprendizaje que al respecto ya tiene el país. En cuanto a las oportunidades de mejora se pueden centrar en mantener la estabilidad de los costos.

- **Pregunta 1.2: ¿Cuál es la valoración de la industria de dispositivos médicos para adelantar el trámite CCAA en términos pertinencia, requisitos y tiempos?**

En primer lugar, se indaga por el grado de dificultad para solicitar el CCAA obteniendo los resultados de la gráfica 6, donde el indicador muestra que el 85% de los encuestados perciben un grado bajo o medio de dificultad en este proceso.

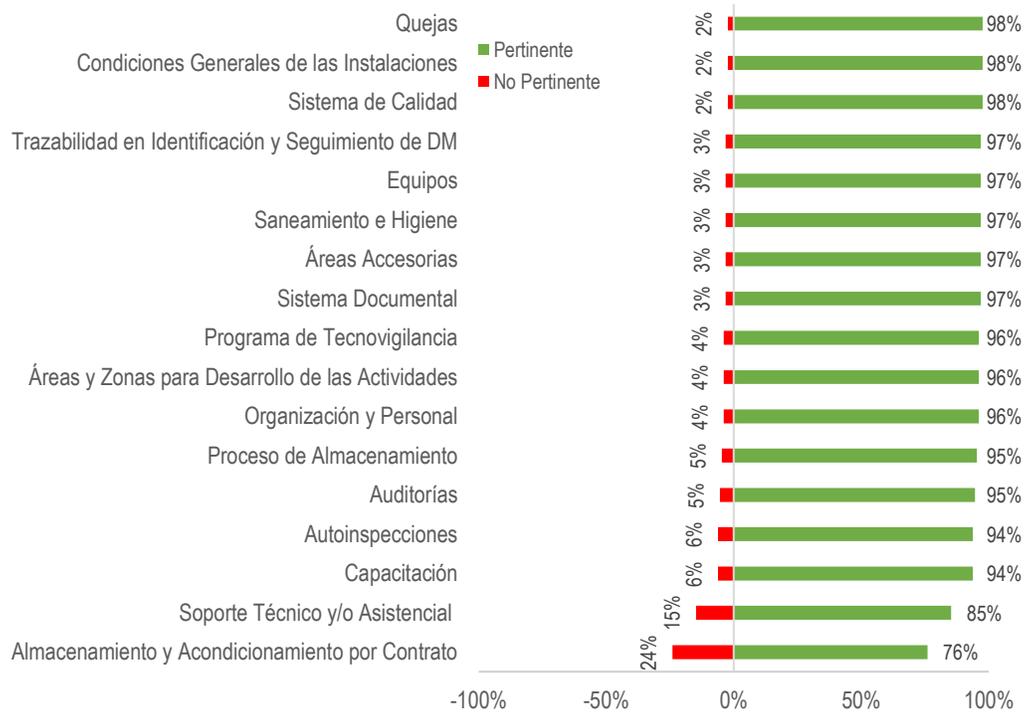
Gráfica 6. Indicador 5. Porcentaje de encuestados por grado de dificultad para solicitar el CCAA.



Fuente: Elaboración propia

Respecto a la percepción frente a la pertinencia de los requisitos, se muestran en la gráfica 7, si bien en la encuesta se pregunta por cada uno de forma individual, para el análisis se agrupan por temática y los resultados son promediados con el objetivo de consolidar la información. En general los requisitos para el CCAA se perciben pertinentes en más del 94% para 15 de las 17 temáticas. Siendo soporte técnico y asistencial (85%) y almacenamiento y acondicionamiento por contrato (76%) los que tienen menor percepción de que sus requisitos sean pertinentes.

Gráfica 7. Indicador 6. Porcentaje de encuestados por pertinencia de requisitos para solicitar el CCAA.



Fuente: Elaboración propia

Al revisar el detalle de las áreas temáticas soporte técnico y asistencial, así como almacenamiento y acondicionamiento por contrato, más del 95% de las justificaciones de no pertinencia se dan porque no aplican para los productos que el importador encuestado traía al país, por consiguiente, se considera que aumenta el nivel de percepción positiva sobre estos requisitos.

Tabla 6. Detalles encuestados con percepción no pertinente sobre requisitos CCAA.

Temática	Requisito	% pertinente	No pertinente	Justificación de no pertinencia	%
ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista?	25%		No aplica para el encuestado.	96%
				Es bodega propia.	1%
				Este ítem no es fácil de cumplir ya que no es posible estar visitando un proveedor del exterior.	1%
				Las labores de acondicionamiento no se realizan con terceros.	1%
				NO hay CCAA por contrato. la Resol 4002 y el 4725 son claros en eso.	1%
	¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista?	22%		No aplica para el encuestado.	98%
			Es bodega propia.	1%	
			Igual. No hay CCAA por contrato.	1%	
		22%		No aplica para el encuestado.	97%

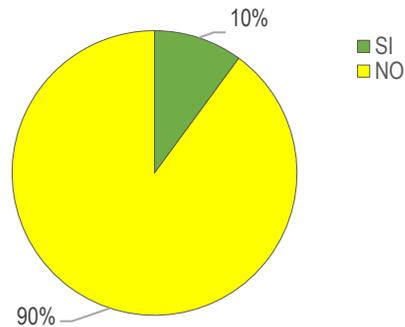
SOPORTE TÉCNICO Y/O ASISTENCIAL	<p>“¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el Invima?”</p>		Considerar si el servicio de mantenimiento es directo del fabricante y no es en Colombia.	1%	
			El hecho que una persona cuente con un título profesional e inscripción ante Invima no garantiza que tenga idoneidad para prestar mantenimiento. El diseño esta medida desconoce la experiencia de alguien con otra formación.	1%	
			El recurso humano NO tiene que ser registrado en Invima. El registro es únicamente para el jefe del Servicio Técnico.	1%	
	<p>¿Se garantiza la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior?</p>	12%	No aplica para el encuestado.	97%	
			¿Como verificarlo? ofrece subjetividad.	1%	
			Debería de dejar claro que cuando aplique- tal como está, no aplica a todos los DM.	1%	
	<p>¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo?</p>	12%		Se debe evaluar el concepto de calibración de acuerdo con las normas actuales.	1%
		12%	No aplica para el encuestado.	95%	
			Aclarar en la norma que este requisito solo se tendrá en cuenta para DM que necesiten instalación y/o mantenimiento.	1%	
			Algunos fabricantes consideran sus manuales de mantenimiento como un documento confidencial, solo lo entregan a ingenieros que realizan entrenamiento directamente con ellos en el exterior. No deben ser reparados por cualquier persona del usuario final.	1%	
			En proceso de adaptación.	1%	
			La entrega de manuales de mantenimiento en Castellano no debería ser obligatorio toda vez que parte de la seguridad de muchas tecnologías es ser intervenida solo por personal certificado por el fabricante. No es conveniente ni seguro entregar información.	1%	
	Los manuales deberían bastar en inglés e idioma de origen.	1%			
<p>¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el Invima?</p>	12%	No aplica para el encuestado.	97%		
		considerar si el servicio de mantenimiento es directo del fabricante y no es en Colombia.	1%		
		El hecho que una persona cuente con un título profesional e inscripción ante Invima no garantiza que tenga idoneidad para prestar mantenimiento. El diseño esta medida desconoce la experiencia de alguien con otra formación.	1%		
	El Recurso humano NO tiene que ser registrado en Invima. El registro es únicamente para el jefe de Servicio Técnico. Hay que leer bien el artículo del 4725.	1%			

Fuente: Elaboración propia

La gráfica 8 muestra para el **indicador 7** que, solo el 10% de las personas encuestadas conocen como se realiza este trámite en otros países. Se indicó información sobre Alemania, Argentina, Brasil, Canadá, Ecuador, Estados Unidos, México, Panamá, Perú,

Sudáfrica y Suiza y respecto a los costos en estos países, se indica que el costo promedio es de USD\$831, que equivalen a **\$4.018.309** (TRM 16.03.2023 = 4835,51).

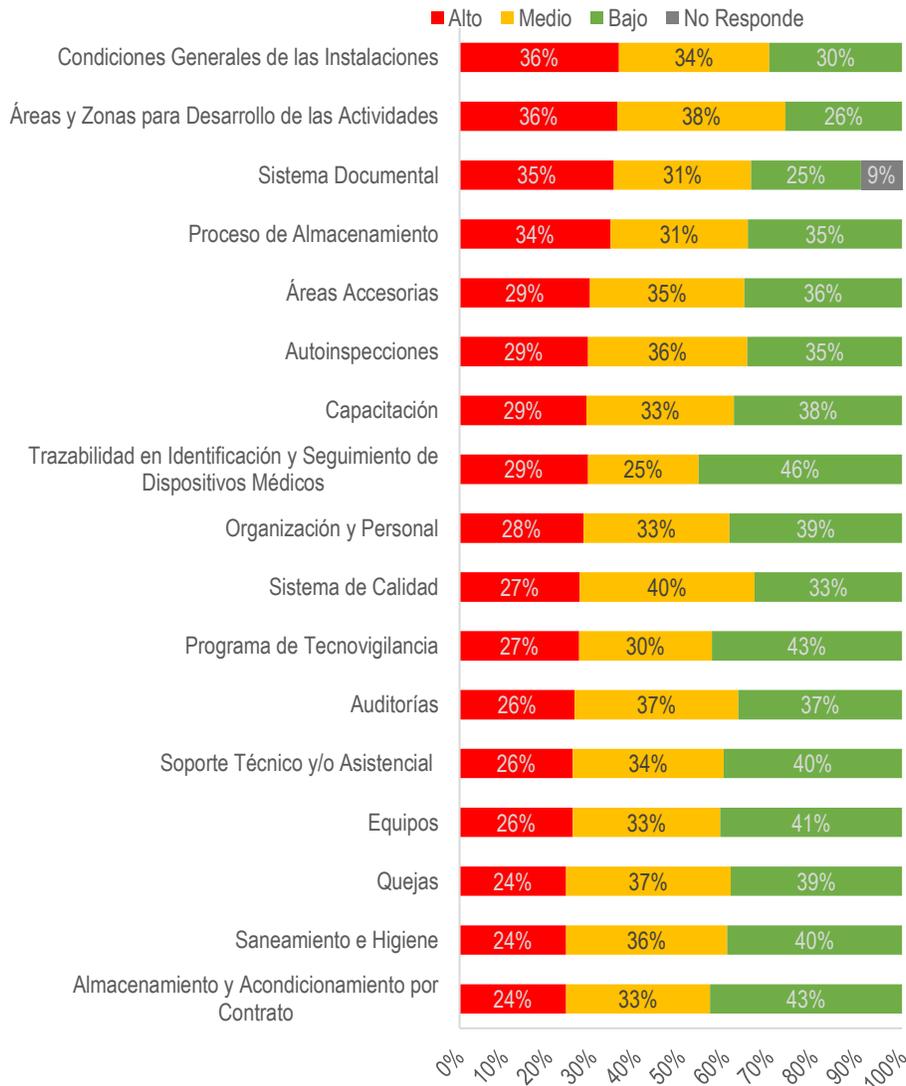
Gráfica 8. Indicador 7. Porcentaje de encuestados que conocen o no el CCAA en otros países.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 9 presenta el **indicador 8**, donde se muestra la percepción del riesgo de subjetividad que perciben los usuarios respecto a la auditoria de los ítems establecidos, en este sentido los ítems en general cuentan con un riesgo de subjetividad alto que no supera el 36%, podríamos decir que el riesgo de subjetividad se encuentra en un nivel bajo a medio con un porcentaje promedio del 69%.

Gráfica 9. Indicador 8. Porcentaje de encuestados según riesgo de subjetividad por temática de requisitos del CCAA en otros países.



Fuente: Elaboración propia

En cuanto al tiempo promedio que le toma al encuestado tener listos los requisitos para solicitar el CCAA, el **indicador 9**, mostró que el tiempo gastado en el alistamiento de los requisitos de CCAA es de **10 meses**.

Respuesta a la pregunta 1.2.

Las valoraciones de pertinencia se harán en la siguiente escala para todo el documento:

Tabla 7. Escala para las valoraciones de pertinencia.

Alto	$\geq 80\% \& \leq 100\%$
Medio - Alto	$\geq 60\% \& < 80\%$
Medio	$\geq 40\% \& < 60\%$
Medio - Bajo	$\geq 20\% \& < 40\%$
Bajo	$\geq 0 \& < 20\%$

Fuente: Elaboración propia

Frente a la pregunta **¿Cuál es la valoración de la industria de dispositivos médicos para adelantar el trámite CCAA en términos pertinencia, requisitos y tiempos?**, se puede responder que la valoración es positiva pues solo el 15% de los encuestados perciben un grado alto de dificultad para solicitar el CCAA.

En cuanto a los requisitos, la industria de dispositivos médicos los percibe pertinentes en más del 94% y respecto al riesgo de subjetividad se encuentra en un nivel medio alto con un porcentaje promedio del 69%.

Respecto al tiempo promedio que le toma al encuestado tener listos los requisitos para solicitar el CCAA es de **10 meses**.

En relación con otros países solo el 10% de las personas encuestadas conocen como se realiza este trámite en países como Alemania, Argentina, Brasil, Canadá, Ecuador, Estados Unidos, México, Panamá, Perú, Sudáfrica y Suiza, en los que el costo promedio es de **\$4.018.309** mientras que para Colombia en 2021 fue de **\$2.886.850**.

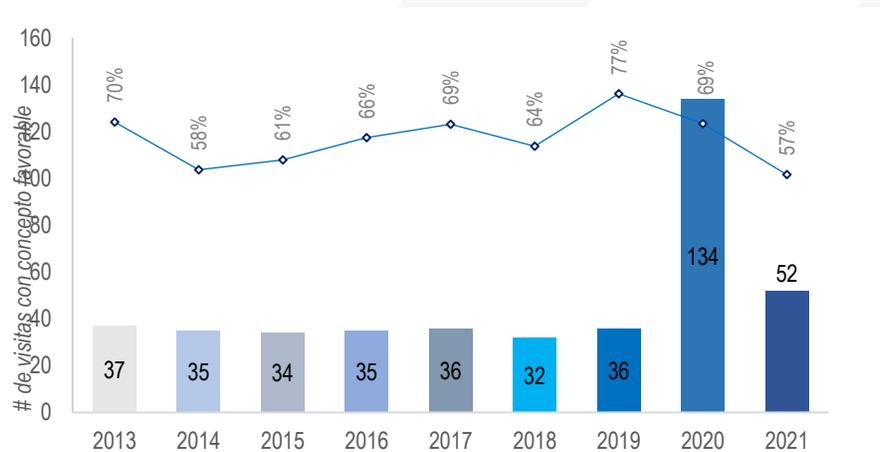
- **Pregunta 1.3: ¿El proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se ha realizado de manera eficiente?**

De acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias es el documento expedido por el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran y es el producto que se analiza para dar respuesta a esta pregunta.

La gráfica 10 muestra el indicador que permite verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos fabricantes nacionales identificando de las visitas realizadas en el periodo, que porcentaje obtienen concepto favorable, encontrando un mínimo del 57% y un máximo del 77% en los años 2021 y 2019 respectivamente. Eso significa que de 100 visitas realizadas en 2021 solo 57 establecimientos obtienen concepto favorable.

Se observa también que del año 2013 al 2019 el número de establecimientos con concepto favorable se mantiene constante en cantidad; con número de visitas anuales que oscila entre 50 y 60. Sin embargo, en el año 2020 si bien el comportamiento del indicador en cuanto al porcentaje de cumplimiento no muestra un cambio significativo, para ese año es importante resaltar que se aumentó el número de visitas realizadas por que un mayor número de empresas determinaron certificarse en fabricación de tapabocas, dispositivo médico altamente demandado durante la pandemia, no obstante, en 2021 disminuyó de forma significativa, en atención a que las visitas se retomaron de forma presencial por lo cual era más fácil poder evidenciar los incumplimientos normativos por parte de las empresas, lo que se refleja en que disminuye al 57 % el número de establecimientos que daban cumplimiento al 100% en una primera visita.

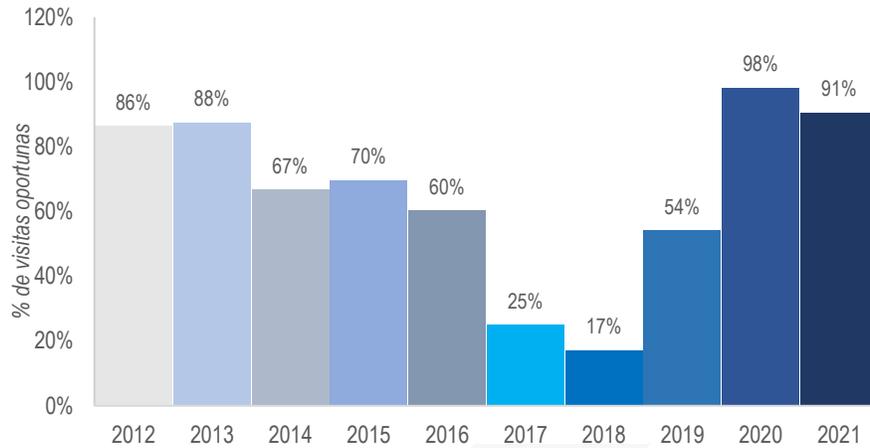
Gráfica 10. Indicador 10. Porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos fabricantes nacionales de dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a la oportunidad en la gestión de la certificación para asegurar que se cumpla con el nivel de servicio establecido en el Invima, se mide en el **indicador 11** presentado en la gráfica 11. Se observa que el indicador siempre ha tenido una tendencia positiva, ya que más del 70% de visitas se realizan dentro de los tiempos legales establecidos, no obstante, durante los años 2017 y 2018 la tendencia fue negativa ya que solo entre un 17 a 25% de visitas se realizaron en tiempo, esto posiblemente ya que para esos años se incorporó la realización de otro tipo de visitas de fabricación para dispositivos médicos sobre medida con la misma planta de personal, lo cual se refleja en la disminución de la oportunidad, ya para el año 2020 y 2021, se evidencia casi un 100% de visitas realizadas en tiempo ya que la prioridad por pandemia fue dada a visitas de fabricantes de dispositivos médicos requeridos para atender la pandemia en particular para fabricantes de tapabocas.

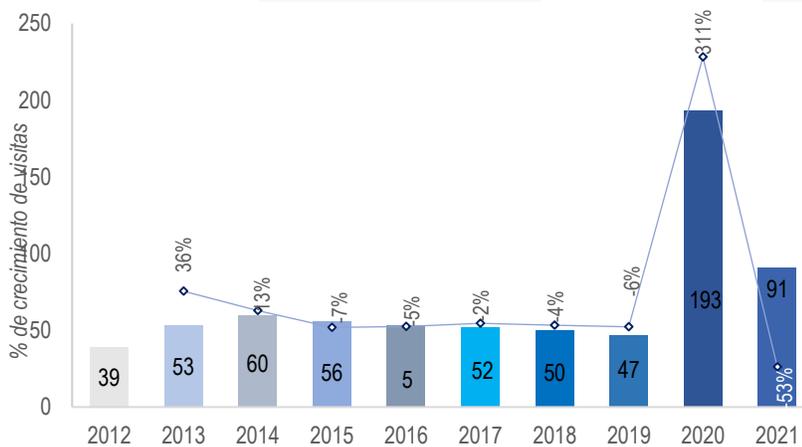
Gráfica 11. Indicador 11. Porcentaje de oportunidad en la gestión de Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 12 presenta el **indicador 12** que permite medir la tasa de crecimiento de visitas para Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias de dispositivos médicos con un mínimo de 39 visitas en 2012 y un máximo de 193 en el año 2020 explicado por que para ese año en atención a la pandemia se aumentó el número de visitas realizadas para fabricación de tapabocas, dispositivo médico altamente demandado durante la pandemia, los demás años oscilan entre 47 y 60 visitas anuales. En cuanto a la tasa de crecimiento se puede observar que, a discreción del comportamiento atípico en 2020 por las razones mencionadas, esta ha sido relativamente constante entre 13 y -6.

Gráfica 12. Indicador 12. Crecimiento de visitas para Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias de dispositivos médicos.

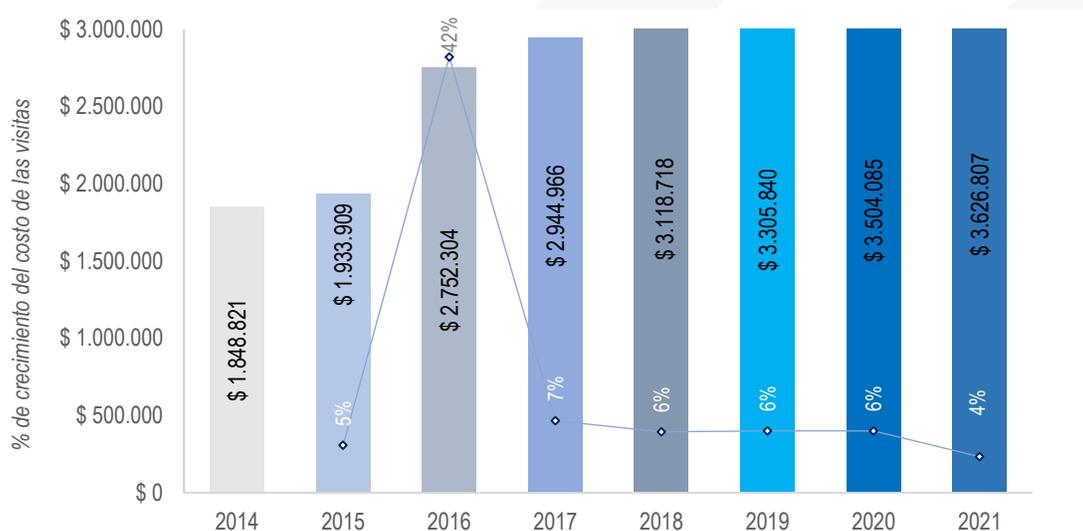


Fuente: Elaboración propia

Respecto a la tasa de crecimiento de los costos directos de las visitas para Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias asumidos por el usuario, la gráfica 13 donde se mide la tasa de crecimiento en el costo promedio que debe asumir el usuario por el trámite de solicitud de visita, encontrando que el crecimiento tuvo un pico del 42% en el año 2016,

inicialmente para el año 2014 se realizó la desagregación de la tarifa única que se pagaba por visita, en dos códigos, uno asociado específicamente a CCAA y otro a condiciones sanitarias, adicionalmente a partir de 2016 se incorporó en el costo de la visita la expedición del certificado, el cual anteriormente se pagaba por separado, lo cual se refleja en el pico para ese año. El comportamiento en el resto del periodo de 2014 a 2021 ha fluctuado entre el 4% y el 7%, que corresponde al aumento del IPC alcanzando un valor máximo de \$3.626.807. No obstante, es importante resaltar que el costeo de la tarifa en la actualidad está muy por debajo de lo que realmente le cuesta a la entidad la realización de una visita, esto debido a que los costeos fueron realizados con grados de profesionales 11 y quienes en la actualidad realizan las visitas son grados 18 y 20.

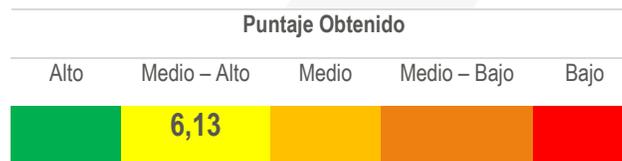
Gráfica 13. Indicador 13. Tasa de crecimiento de los costos directos de las visitas para Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias asumidos por el usuario.



Fuente: Elaboración propia

Finalmente, el índice sintético que permite dar respuesta a la pregunta 1.2. frente a la eficiencia en el proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se observa en la gráfica 14, encontrando variaciones entre niveles medio (4.02) y alto (9.41). El año que presenta menos eficiencia en el proceso para otorgar CCAA fue el año 2016, posiblemente debido al incremento de las tarifas por las razones ya expuestas, mientras que la mayor eficiencia se observa en el año 2020 por la respuesta a las condiciones que trajo la pandemia por COVID-19. Se concluye que en promedio la eficiencia del proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias alcanza un 6.13% ubicándolo en un nivel medio alto.

Gráfica 14. Índice Sintético de Eficiencia en el Proceso para Otorgar Conceptos Técnicos de las Condiciones Sanitarias.



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 1.3.

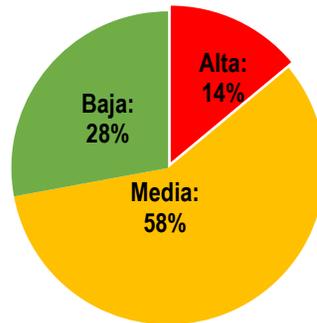
De esta forma, frente a la pregunta si **¿el proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se ha realizado de manera eficiente?**, se puede responder que sí, y su eficiencia ha estado en promedio en un nivel medio alto.

Se presentan fortalezas que se deben considerar en la respuesta al incremento de solicitudes para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias durante el periodo de pandemia por COVID-19. En cuanto a las oportunidades de mejora se pueden centrar en mantener la estabilidad de los costos.

- **Pregunta 1.4: ¿Cuál es la valoración de la industria de DM para adelantar el trámite del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en términos pertinencia, requisitos y tiempos?**

La gráfica 15 para el **indicador 14** nos muestra el grado de dificultad para adelantar el trámite de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias, obteniendo los resultados que el 86% de los encuestados perciben un grado bajo o medio de dificultad en este proceso y tan solo el 14% indican que tienen un alto grado de dificultad.

Gráfica 15. Indicador 14. Porcentaje de encuestados por grado de dificultad para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 16 para el **indicador 15**, respecto a la percepción frente a la pertinencia de los requisitos, si bien en la encuesta indaga por cada uno de forma individual, para el análisis se agrupan por temática y los resultados son promediados con el objetivo de consolidar la información. En general los requisitos para la obtención del certificado en condiciones sanitarias se perciben pertinentes entre 91% a 98% para 9 de los ítems evaluados y 100% pertinentes para 6 de los ítems. Siendo el soporte técnico el de menor percepción siendo esta del 65%.

Gráfica 16. Indicador 15. Porcentaje promedio de encuestados según percepción de la pertinencia de los requisitos del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias.

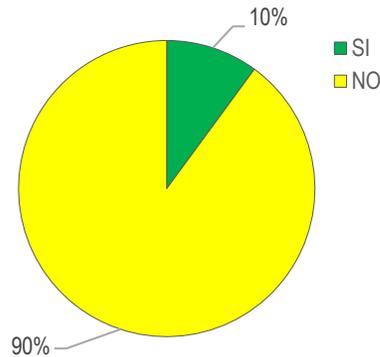


Fuente: Elaboración propia

La gráfica 17, señala para el **indicador 16** que, solo el 10% de las personas encuestadas conocen como se realiza este trámite en otros países. Se indicó información sobre Estados

Unidos, México y Perú y respecto a los costos en estos países, se indica que el costo promedio es de USD\$300, que equivalen a **\$1.450.653** (TRM 16.03.2023 = 4835,51)

Gráfica 17. Indicador 16. Porcentaje de encuestados que conocen o no el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en otros países.

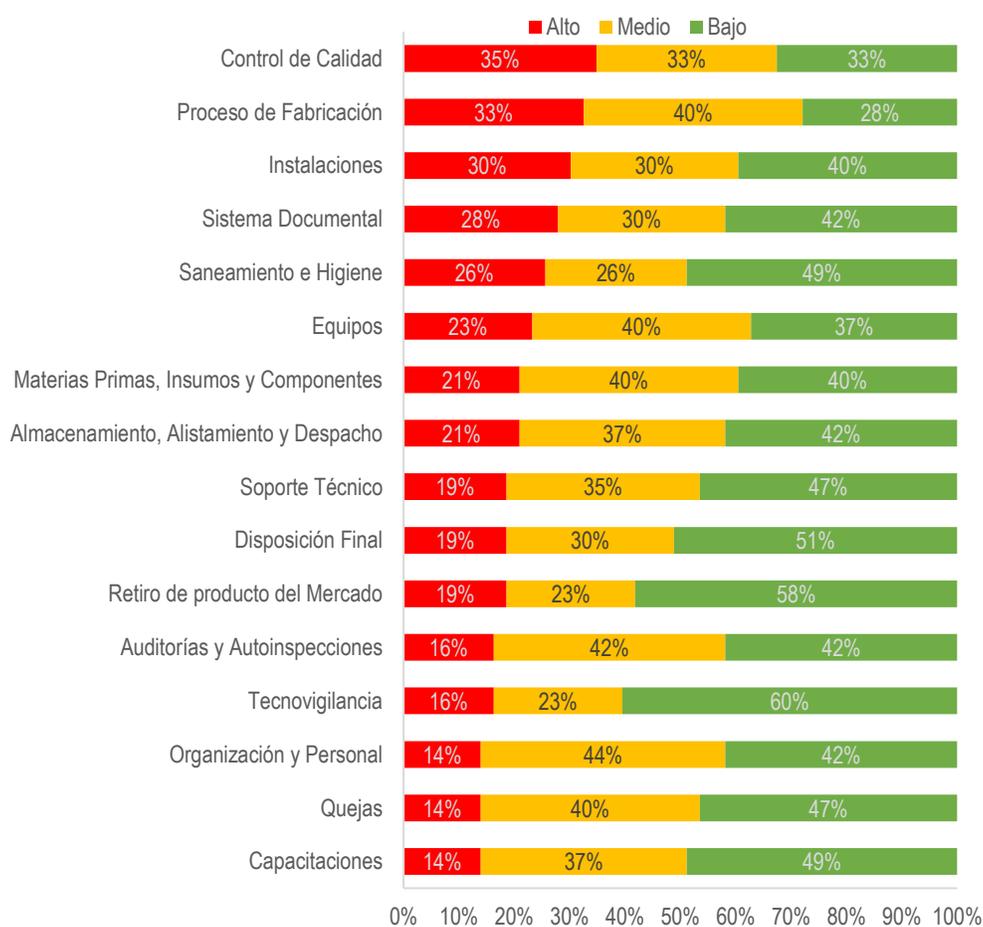


Fuente: Elaboración propia

El **indicador 17**, en la gráfica 18, nos muestra la percepción del riesgo de subjetividad que tienen los usuarios respecto a la auditoria de los ítems establecidos, en este sentido los ítems en general cuentan con un riesgo de subjetiva alta que no supera el 35%, 5 de los ítems cuenta con un grado de subjetividad del 14% al 16%, los 11 ítems restantes cuentan con un grado de subjetividad entre un 19% a un 35%, podríamos decir que el riesgo de subjetividad se encuentra en un nivel bajo a medio con un porcentaje promedio del 65%.

En cuanto al tiempo promedio que le toma al encuestado tener listos los requisitos para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias, el **indicador 18**, mostró que el tiempo gastado en el alistamiento de los requisitos de CCAA es de **8 meses**.

Gráfica 18. Indicador 17. Porcentaje de encuestados según riesgo de subjetividad por temática de requisitos del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias.



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 1.4.

Frente a la pregunta si **¿Cuál es la valoración de la industria de dispositivos médicos para adelantar el trámite del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en términos pertinencia, requisitos y tiempos?**, se puede responder que la valoración es alta ya que tan solo el 14% indican que tienen un alto grado de dificultad en este proceso.

En general los requisitos para la obtención del certificado en condiciones sanitarias, la valoración es altamente pertinentes por encima del 91% y algunos con el 100%. En cuanto al riesgo de subjetividad de estos se encuentran con una valoración intermedia de nivel medio alto con un porcentaje promedio del 65%.

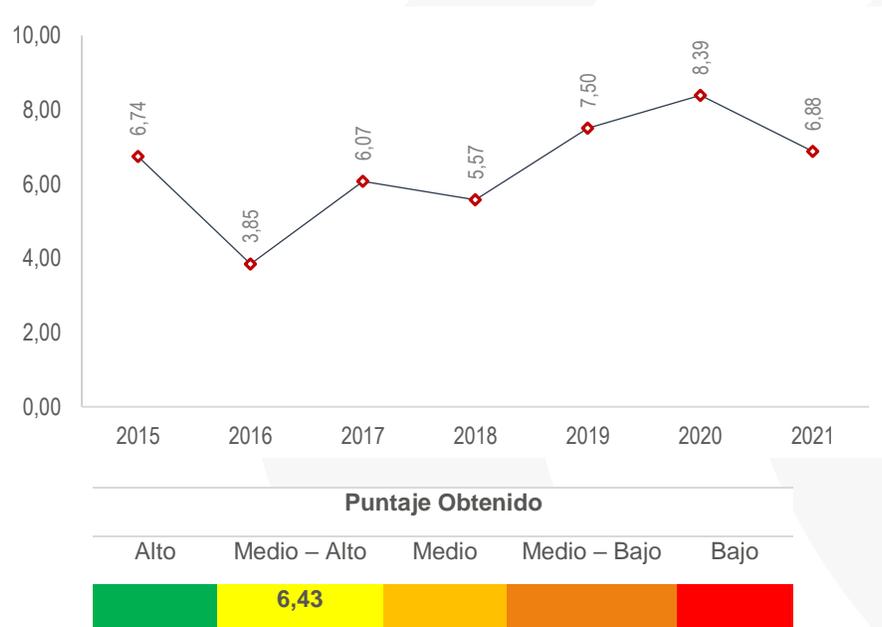
Respecto al tiempo promedio que le toma al encuestado tener listos los requisitos para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias es de **8 meses**.

En comparación con otros países, solo el 10% de las personas encuestadas conocen como se realiza este trámite en Estados Unidos, México y Perú con un costo promedio de \$1.450.653 muy inferior al de Colombia para 2021 que fue \$3.626.807.

Eficiencia del Objetivo 1 “Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercado en dispositivos médicos”.

Para terminar de definir la eficiencia en torno al objetivo 1 sobre la creación de requisitos regulatorios en la etapa de premercado en dispositivos médicos se construye el índice sintético presentado en la gráfica 17, el cual ha variado entre el nivel medio bajo (3.85) a nivel alto (8.39) en los años 2016 y 2020 respectivamente.

Gráfica 19. Índice Sintético de Eficiencia del Objetivo 1. Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercado en dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia

En promedio la eficiencia del objetivo 1 se puede categorizar en nivel medio alto para Colombia en este periodo de tiempo.

Objetivo 2. Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los dispositivos

De acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, el registro sanitario es el documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto, el cual faculta a una

persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

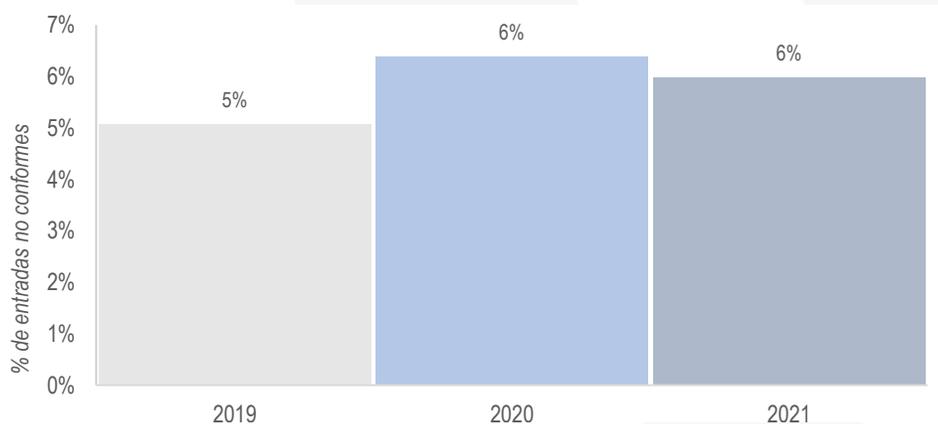
En este aparte, se responderán las preguntas en torno al objetivo 2 para conocer datos en torno a la eficiencia de los procesos enmarcados en el registro sanitario, así como la percepción de los actores frente a la pertinencia de este.

- Pregunta 2.1: ¿El proceso para otorgar el registro sanitario se han realizado de manera eficiente en manera eficiente?**

Con los indicadores 19 al 23 que se presentan a continuación, se busca dar respuesta a esta inquietud.

Inicialmente el **indicador 19** permite medir el porcentaje de las entradas no conformes que se reciben de los procesos del Invima denominados “GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA” así como de “GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS TECNOLÓGICOS”, que permiten evaluar adecuadamente el trámite respectivo desde el año 2019 y se presenta en la gráfica 18. Se observa que, en promedio durante los últimos 3 años, como resultado de la evaluación de tramites (en promedio 14.700 por año) al 6% se les ha proferido algún tipo de auto o requerimiento, esto probablemente porque los usuarios presentan documentación incompleta o no hay una comprensión clara de los requisitos.

Gráfica 20. Indicador 19. Porcentaje de entradas no conformes que afectan el trámite y la gestión de Registros Sanitarios para dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 21 presenta el **indicador 20** con el que se establece el porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos por Invima frente al número total de registro sanitario y permiso de comercialización que se gestionan en el grupo de registros sanitarios en el mismo periodo de tiempo. Teniendo en cuenta que este es uno de los pocos indicadores

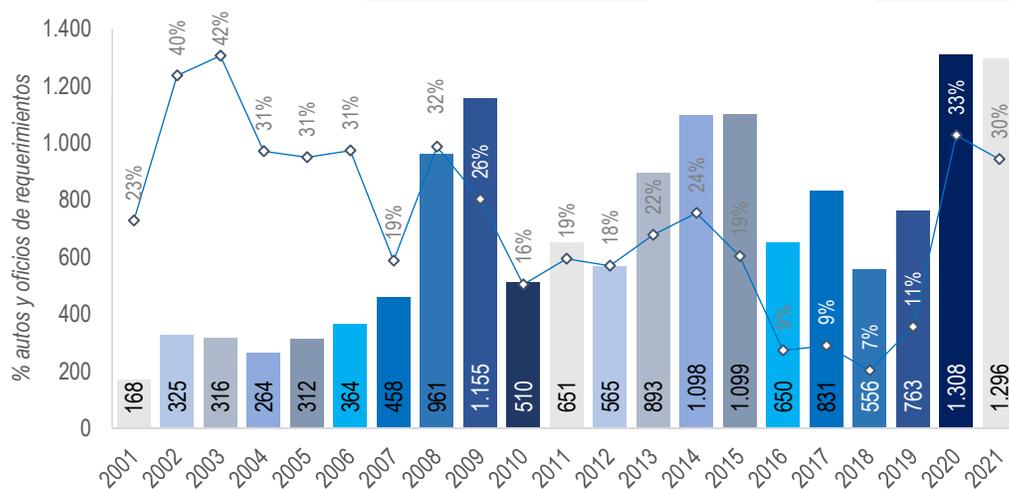
que presenta información desde antes de la expedición del Decreto 4725 de 2005, en este punto es importante aclarar que fue en enero de 2009 cuando este decreto termina su periodo de transición y su aplicación es obligatoria en todos los casos, razón que podría explicar el primer pico que se observa en la gráfica en los años 2008 y 2009.

Se observa también un segundo pico en la cantidad de autos y oficios de requerimientos proferidos, en los años 2014 y 2015, posiblemente porque para esos dos años se contó con un número mayor de evaluadores al interior de las instituciones, quienes tienen curvas de aprendizaje en tiempo real lo que conlleva a que entre tanto adquieren el conocimiento pueden llegar a incurrir en solicitudes al usuario que posiblemente no fueran necesarias. Finalmente, en los años 2020 y 2021 el incremento puede estar representado en la demanda de trámites que se tuvo en atención a la pandemia, lo cual conlleva a que las solicitudes fueran allegadas por empresas nuevas en el sector que contaban con alto desconocimiento en la materia.

En cuanto al porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos en el proceso de Registros Sanitarios y permisos de comercialización para dispositivos médicos esta ha sido muy variable. Al dividirlo en los periodos de tiempo desde el año 2001 al año 2009 las variaciones estuvieron entre el 19% y el 42% y posterior a ese año y hasta el 2021 las variaciones fluctuaron entre el 7% y el 33%.

El año que presentó mejores resultados fue el 2018, en donde de cada 100 radicados evacuados, 7 tuvieron un auto u oficio de requerimiento, mientras que en el año 2020 fueron 33 lo que presentaron algún requerimiento.

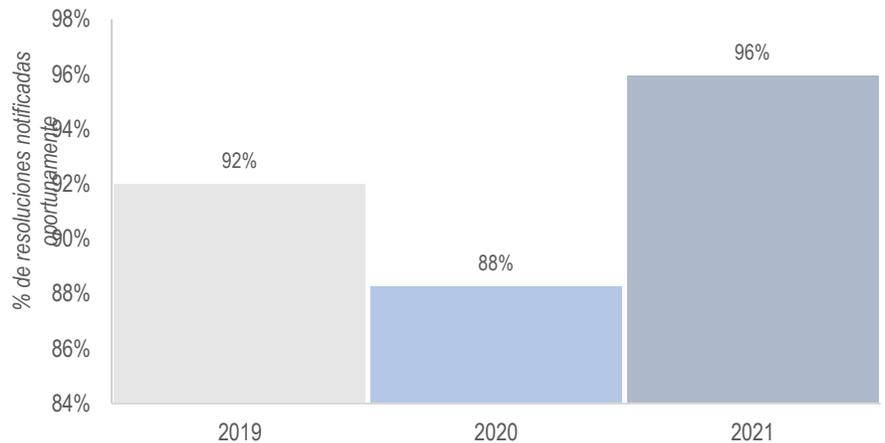
Gráfica 21. Indicador 20. Porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos en el proceso de Registros Sanitarios y permisos de comercialización para dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia

El **indicador 21** sobre la oportunidad en la notificación de resoluciones en el proceso registro sanitario y permiso de comercialización, presentado en la gráfica 22, muestra que en 2021 el 96% de las resoluciones que se expidieron en Invima fueron notificadas oportunamente, el 88% en el año 2020 y el 92% para el 2019.

Gráfica 22. Indicador 21. Porcentaje de oportunidad en la notificación de resoluciones en el proceso Registro Sanitario y Permiso de Comercialización.

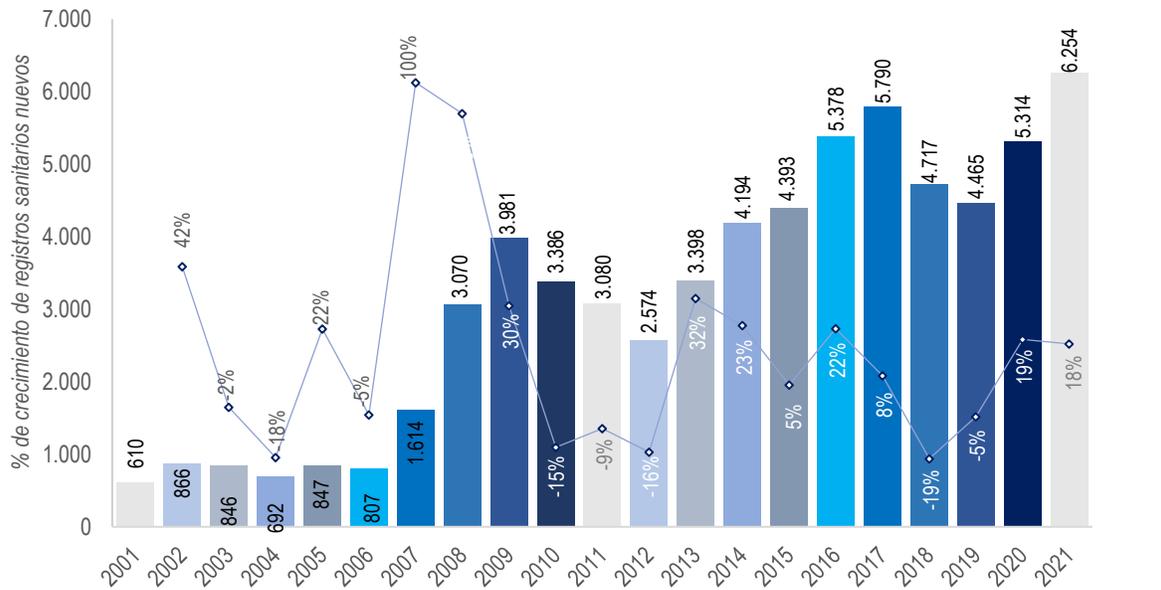


Fuente: Elaboración propia

Otro indicador que evidencia impacto del Decreto 4725 de 2005, es el número **22** que mide la tasa de crecimiento de los registros sanitarios nuevos, de DM que no estaban en el mercado colombiano con datos desde el año 2001 al 2021. Esta tasa es variable entre el 100% en 2007 y el -19% en 2018. Al realizar la descripción por periodos de tiempos según la implementación del Decreto 4725 de 2005, tenemos que en el periodo 2001 al 2009 la tasa de crecimiento más alta ocurrió en el año 2007 con el 100% respecto al año anterior y la más baja fue en el año 2006 donde decreció el 5% con respecto a 2005. En el periodo de 2009 a 2021, fue el año 2013 que presentó la tasa más alta con el 32% y la más baja se dio en 2018 con el -18%.

La gráfica 23 presenta tres picos en la cantidad de registros sanitarios, el primero en año 2009 por las razones ya descritas asociadas a ese año, el segundo en 2016 y 2017 esto debido a varias razones entre las que se encuentran la incorporación de la firma electrónica para la expedición del registro sanitario, por lo cual el trámite se movió más rápido y de esta forma se expidieron más registros sanitarios, adicionalmente se priorizó el estudio de registro de control previo IIB y III, los cuales ingresan como nuevos, así mismo para el año 2016 se tuvo una caída del sistema lo que llevó a que se tuviera que realizar dos veces una evaluación. Para el año 2021, el cual alcanzó cerca de 6.254 trámites de nuevos registros sanitarios en el país, ya que en atención a la pandemia la demanda de solicitudes fue alta, adicionalmente se contó para el año 2020 y 2021 con un mayor número de evaluadores, por lo cual a mayor capacidad aumenta el número de trámites evaluados.

Gráfica 23. Indicador 22. Crecimiento en la cantidad de Registros Sanitarios nuevos.

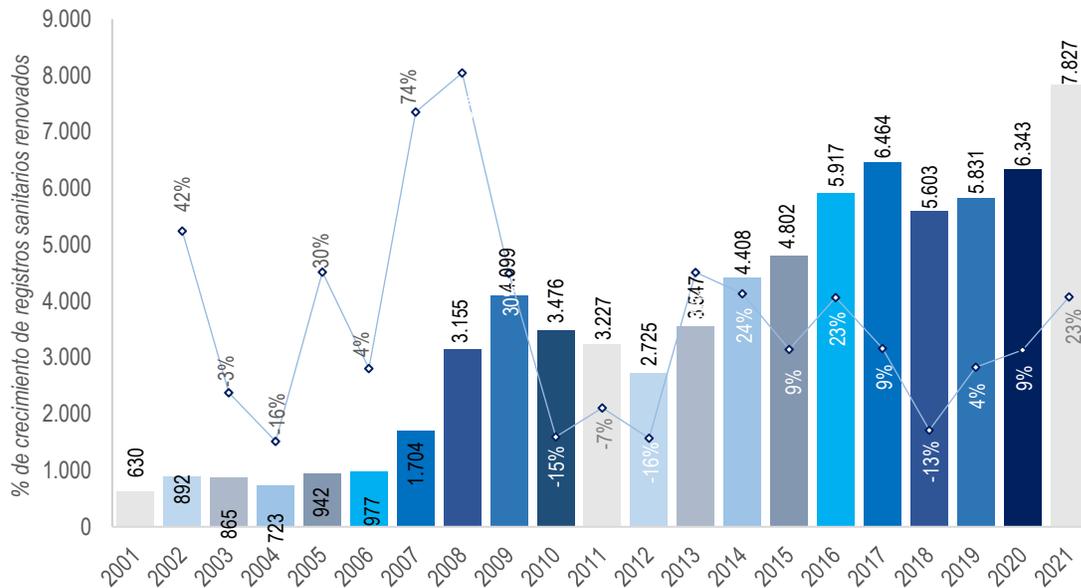


Fuente: Elaboración propia

Respecto a la renovación de registros sanitarios y permisos de comercialización, el **indicador 23** muestra la tasa de crecimiento y en la gráfica 24 adicionalmente se observa la cantidad de estos trámites desde el año 2001 al 2021. En cuanto a la tasa de crecimiento en ese periodo de tiempo varía desde 85% a -16%. Tomando los periodos marcados por la implementación del Decreto 4725 de 2005, tenemos que en el periodo 2001 al 2009 la tasa de crecimiento más alta ocurrió en el año 2008 con el 85% respecto al año anterior y la más baja fue en el año 2003 donde decreció el 3% con respecto a 2002. En el periodo de 2009 a 2021, el año 2009 fue el que presentó la tasa más alta con el 30% y la más baja se dio en 2012 con el -16%.

En cuanto a cantidades de trámites de renovación, se observan tres picos, el primero en 2009 llegando a 4.099 trámites en ese año, luego en 2016 y 2017 alcanzando 5.917 y 6.464 respectivamente y el último en 2021, siendo el número más alto de todo el periodo analizado, se tramitaron 7.827 renovaciones. Esto puede explicarse debido a que los primeros registros se expidieron en 2007 y su renovación sería a los 10 años siendo esto en el 2017, adicionalmente a las razones expuestas en la gráfica anterior.

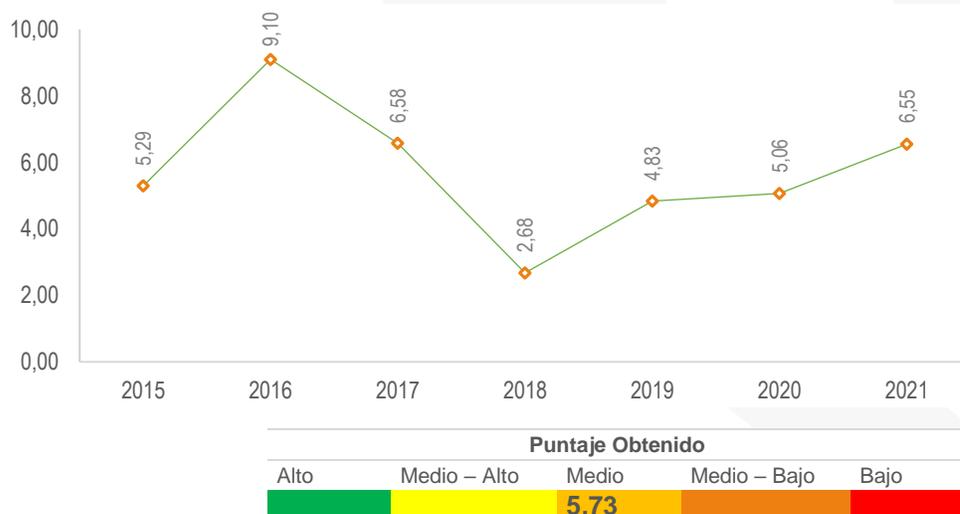
Gráfica 24. Indicador 23. Crecimiento en la renovación de Registros Sanitarios.



Fuente: Elaboración propia

De esta forma, para medir la eficiencia en el proceso para otorgar registros sanitarios, se construyó el índice sintético presentado en la gráfica 23 el cual ha variado entre nivel medio bajo (2.68) y nivel alto (9.10) en los años 2018 y 2016 respectivamente. La eficiencia en el proceso para otorgar registros sanitarios en los años 2015 a 2021, se puede clasificar como nivel medio con un promedio de 5.73.

Gráfica 25. Índice Sintético de Eficiencia en el Proceso para Otorgar Registros Sanitarios.



Fuente: Elaboración propia

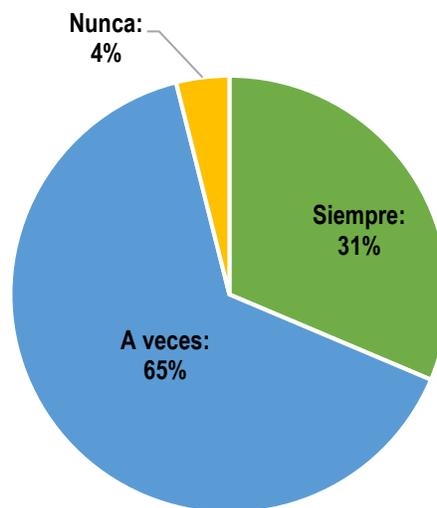
Respuesta a la pregunta 2.1.

En conclusión, frente a la pregunta si **¿el proceso para otorgar el registro sanitario se ha realizado de manera eficiente en manera eficiente?**, se puede responder que sí, y su eficiencia ha estado en promedio en un nivel medio.

- **Pregunta 2.2: ¿Cuál es la valoración de la industria de dispositivos médicos para adelantar el trámite del Registro Sanitario en términos pertinencia, requisitos y tiempos?**

La gráfica 26 para el **indicador 24**, nos muestra que de los encuestados el 65% a veces ha tenido requerimientos por parte de Invima, mientras que el 31% siempre y un 4% nunca.

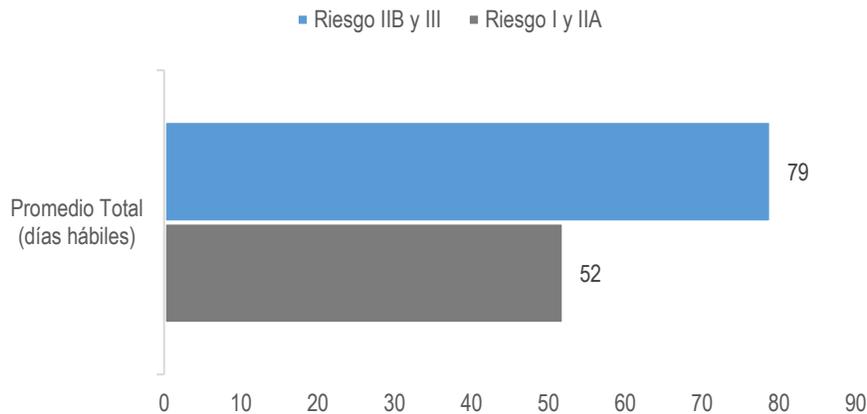
Gráfica 26. Indicador 24. Porcentaje de encuestados según frecuencia de los requerimientos realizados por el Invima para la radicación de un trámite de Registro Sanitario.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 27 nos muestra los resultados para el **indicador 25** se evidencia que de los encuestados el tiempo promedio para cumplir los requisitos para la expedición de un registro sanitario categoría I y IIA es de 79 días y uno categoría IIB y III es de 52 días.

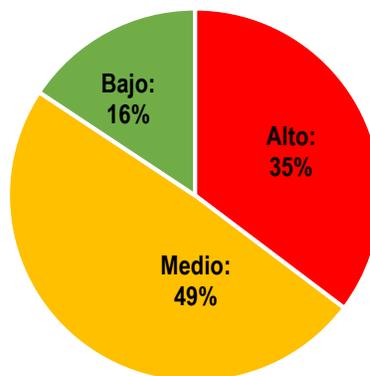
Gráfica 27. Indicador 25. Tiempo promedio que toma tener listos los requisitos para solicitar el Registro Sanitario por nivel de riesgo.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 28 para el **indicador 26**, muestra que de los encuestados el 35% indican que hay un alto riesgo de subjetividad del evaluador en el momento de realizar la evaluación para la expedición de un registro sanitario, así mismo el 49% indica que dicho riesgo es medio y el 16% bajo.

Gráfica 28. Indicador 26. Porcentaje de encuestados según riesgo de subjetividad en expedición de un Registro Sanitario.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 29 para el **indicador 27**, muestra que la percepción de los encuestados frente al tiempo que tarda Colombia versus otros países en el trámite de expedición de un registro sanitario desde su radicación hasta la notificación es que se demora mucho tiempo 41%, se demora el mismo tiempo que otros países el 22% y se demora menos tiempo que otros países 8%.

Gráfica 29. Indicador 27. Porcentaje de encuestados según el tiempo que demora el trámite de expedición de un Registro Sanitario en Colombia vs. otros países.



Fuente: Elaboración propia

Se relaciona a continuación los tiempos suministrados por los encuestados para la expedición de un registro sanitario en otros países de acuerdo con su clasificación de riesgo:

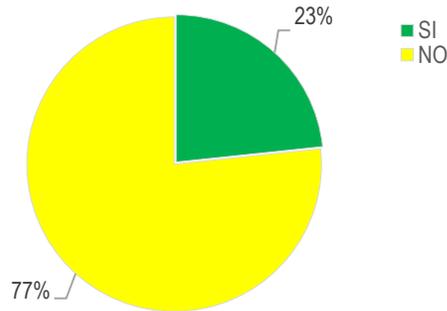
Tabla 8. Días promedio para expedición de registros sanitario de DM en otros países.

Dispositivos médicos categoría I y IIA		Dispositivos médicos categoría IIB y III	
PAÍS	DÍAS PROMEDIO	PAÍS	DÍAS PROMEDIO
MÉXICO	306	MÉXICO	480
GUATEMALA	240	CANADÁ	180
NICARAGUA	180	BRASIL	150
PANAMÁ	180	PERÚ	129
BOLIVIA	150	ARGENTINA	120
CANADÁ	120	ESTADOS UNIDOS	120
COSTA RICA	80	COSTA RICA	114
PERÚ	79	EL SALVADOR	90
ESTADOS UNIDOS	75	BOLIVIA	60
ECUADOR	61	GUATEMALA	60
CHILE	60	ECUADOR	50
EL SALVADOR	60	HONDURAS	45
VENEZUELA	45	PANAMÁ	45
ARGENTINA	30	VENEZUELA	45
BRASIL	30	REPÚBLICA DOMINICANA	20
PROMEDIO	113	PROMEDIO	114

Fuente: Elaboración propia

La gráfica 30, señala para el **indicador 28** que de los encuestados solo el 23% han realizado el trámite de solicitud de registros sanitarios en otros países.

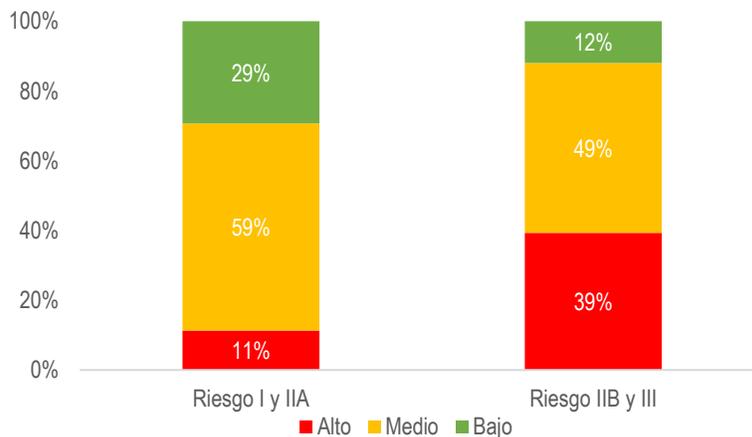
Gráfica 30. Indicador 28. Porcentaje de encuestados que han solicitado o no Registros Sanitarios en otros países.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 31, para el **indicador 29** se relaciona con el grado de dificultad que se ha tenido para solicitar un registro sanitario de acuerdo con su categoría, de los encuestados un 11% indican que han tenido un alto grado de dificultad para para riesgo I y IIA, un 59% indican un grado medio de dificultad y un 29% indican que han tenido un bajo grado de dificultad. Para el caso de la categoría IIB y III un 39% indican que han tenido un alto grado de dificultad, un 49% indican un grado medio de dificultad y un 12% indican que han tenido un bajo grado de dificultad.

Gráfica 31. Indicador 29. Porcentaje de encuestados por grado de dificultad para solicitar un Registro Sanitario y categoría.



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 2.2.

Frente a la pregunta **¿Cuál es la valoración de la industria de dispositivos médicos para adelantar el trámite del Registro Sanitario en términos pertinencia, requisitos y tiempos?**, se puede responder con relación al grado de dificultad que es menor en riesgo I y IIA (11%) teniendo valoración baja mientras que para riesgo IIB y III con un 39% teniendo una valoración media-baja.

En términos de requisitos el 65% de los encuestados ha tenido “a veces” requerimientos por parte de Invima y el riesgo de subjetividad es valorado como alto por el 35% de las respuestas.

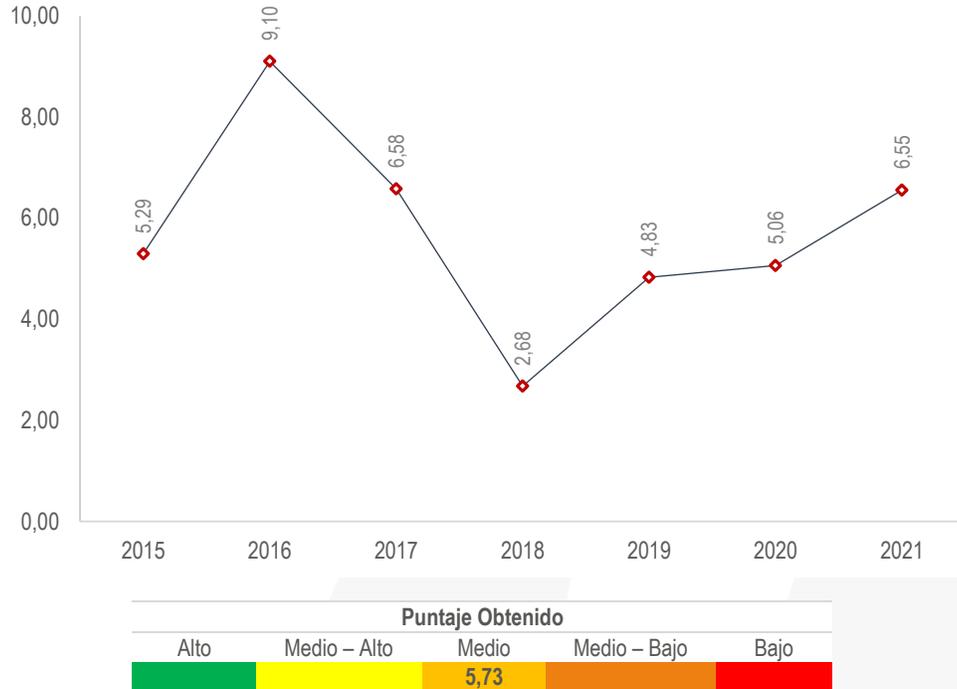
Respecto a los tiempos para cumplir los requisitos para la expedición de un registro sanitario categoría I y IIA es de 79 días y uno categoría IIB y III es de 52 días.

Solo el 23% han realizado el trámite de solicitud de registro sanitarios en otros países y de este porcentaje se percibe por el 41%, que el tiempo que tarda Colombia versus otros países en el trámite de expedición de un registro sanitario desde su radicación hasta la notificación es alto.

- ***Eficiencia del Objetivo 2 “Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los dispositivos”.***

Teniendo en cuenta que el objetivo 2, solo tiene una pregunta relacionada con eficiencia, este mismo índice se presenta como conclusión de la eficiencia en el fortalecimiento del régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los dispositivos médicos en la gráfica 32, el cual ha variado entre el nivel medio bajo (2.68) a nivel alto (9.10) en los años 2016 y 2018 respectivamente.

Gráfica 32. Índice Sintético de Eficiencia del Objetivo 2. Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia

En promedio la eficiencia del objetivo 2 se puede categorizar en nivel medio para Colombia entre los años 2015 al 2021.

Objetivo 3. Complementar los requisitos sanitarios en el postmercado de dispositivos médicos

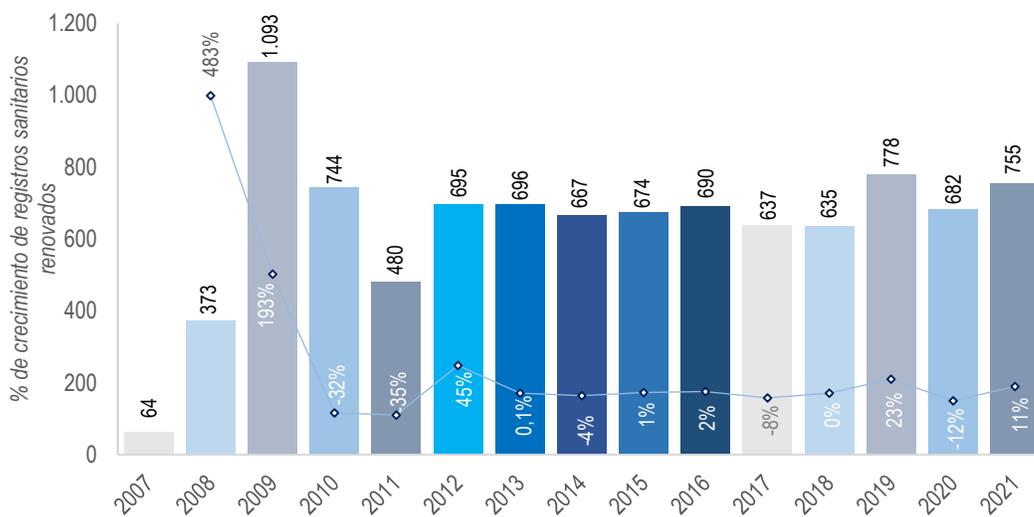
El Decreto 4725 de 2005, establece requisitos para la etapa del postmercado de los dispositivos médicos y dentro de estos resultados se responderán cuatro preguntas en torno a la inscripción de recurso humano para mantenimiento definida en el artículo 39 así como para el soporte técnico.

- **Pregunta 3.1: ¿Cuánta es la demanda de inscripción del recurso humano en la BD del Invima para mantenimiento?**

El artículo 39 del Decreto 4725 establece que toda “persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en

ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Invima”, por tanto, el **indicador 30** muestra el crecimiento de estas inscripciones desde el año 2007 hasta el 2021. En la gráfica 33 llama la atención que el pico se dio en 2009 alcanzando 1.093 inscripciones en un año igualmente se observa que entre el año 2012 y 2021 se han inscrito entre 635 y 778 personas ante el Invima. La tasa de crecimiento ha presentado grandes variaciones presentado un máximo entre los años 2007 y 2008 con el 483% y la mínima del -35% entre los años 2010 y 2011.

Gráfica 33. Indicador 30. Crecimiento de las inscripciones de recurso humano para mantenimiento.



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a la gráfica 34, se puede observar el índice sintético de esta inscripción del recurso humano para mantenimiento ante el Invima entre el año 2015 y 2021 siendo el año 2019 el que presenta mejor eficiencia dado que en este año la tasa de crecimiento de solicitudes es la más alta mientras que en el año 2020, presentó la menor tasa por lo que su eficiencia es la más baja del periodo analizado. En promedio la eficiencia en la inscripción del recurso humano para mantenimiento ante el Invima ha sido 4.21, considerado un nivel medio.

Gráfica 34. Índice Sintético de Demanda de Inscripción del Recurso Humano en el Invima para Mantenimiento.



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 3.1.

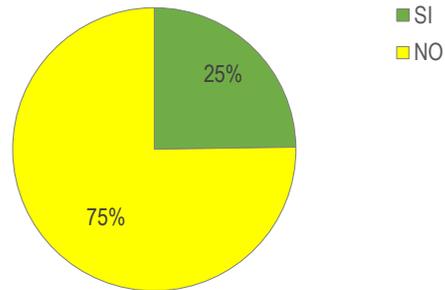
Frente a la pregunta si **¿Cuánta es la demanda de inscripción del recurso humano en la BD del Invima para mantenimiento?**, se puede responder que en los últimos 5 años es en promedio 700 personas anuales.

Es importante resaltar que en 2021 la demanda de este trámite asciende a 755 solicitudes por año y tiene una tasa de crecimiento promedio de 2% entre los años 2015 y 2021.

- **Pregunta 3.2: ¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente a la inscripción del recurso humano en la base de datos del Invima para mantenimiento?**

El **indicador 31** se muestra en la gráfica 35, donde se puede ver que solo el 25% de los encuestados han utilizado el registro de inscripción de recurso humano definido en el artículo 39 del Decreto analizado, mostrando un uso bajo.

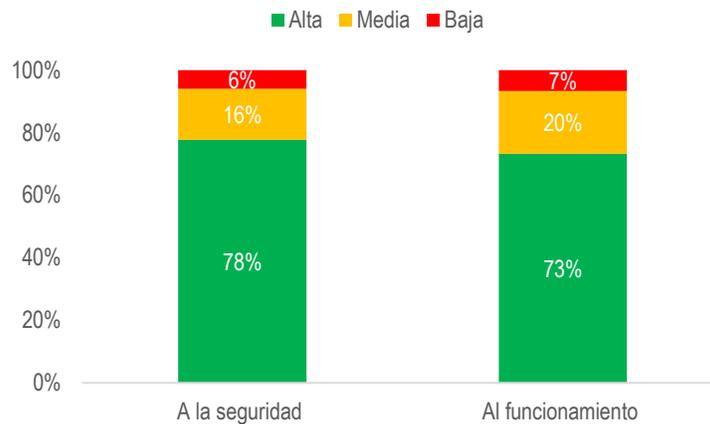
Gráfica 35. Indicador 31. Porcentaje de IPS encuestadas que usan el "registro de inscripción de recurso humano para mantenimiento".



Fuente: Elaboración propia

El **indicador 32** que se presenta en la gráfica 36 se enfoca en el 25% de los encuestado que lo han usado, midiendo la percepción de las IPS sobre la contribución del registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento a la seguridad y al funcionamiento de los equipos biomédicos siendo alta en ambos casos, la primera el 78% y al segundo el 73%.

Gráfica 36. Indicador 32. Porcentaje de IPS encuestadas de acuerdo con el grado de contribución y temática del registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento.

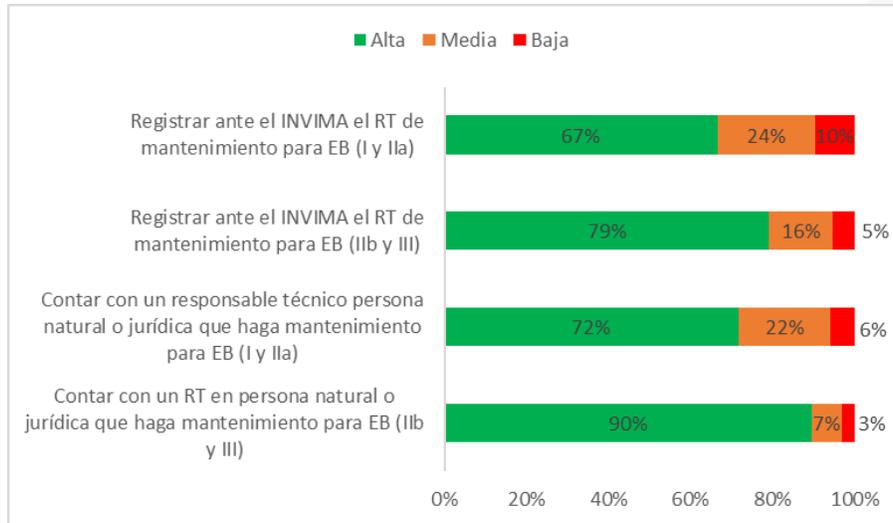


Fuente: Elaboración propia

En adelante, solo se tendrá en cuenta la respuesta del 25% de los encuestados, ya que estos son los que usan el registro.

En la gráfica 37, se muestra el **indicador 33** que evidencia que se considera altamente importante contar con un responsable técnico de mantenimiento para equipos biomédicos de clases I y IIa, para el 72% de los encuestados y más importante aún para riesgo IIb y III en un 90% de las IPS. Respecto al registro de este responsable, la importancia disminuye un poco siendo 67% para riesgo I-IIa y un 79% para riesgo IIb-III.

Gráfica 37. Indicador 33. Porcentaje de IPS encuestadas según el grado de importancia de contar y registrar el recurso humano de mantenimiento.

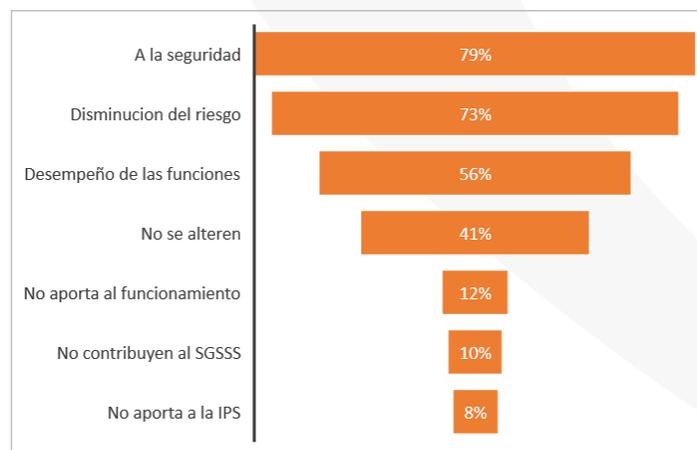


Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, frente a la percepción de las IPS sobre el aporte del "registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento" en los equipos biomédicos, el **indicador 34** presentado en la gráfica 38, indica que del 25% de encuestados que usan este registro, la mayoría perciben que aporta a la seguridad (79%) y a la disminución de riesgos (73%) en los equipos biomédicos.

Sin embargo, hay un bajo porcentaje de encuestados que consideran que no aporta al funcionamiento (12%), ni contribuye al sistema general de seguridad social en salud (10%) y tampoco aporta a la IPS (8%).

Gráfica 38. Indicador 34. Porcentaje de IPS encuestadas y el aporte del registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento.



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 3.2.

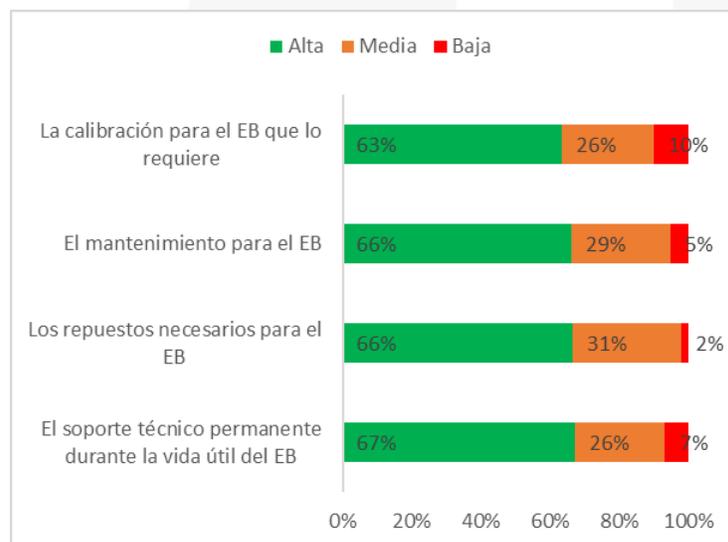
Frente a la pregunta si **¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente a la inscripción del recurso humano en la base de datos del Invima para mantenimiento?**, se puede concluir que el uso de esta inscripción es bajo, pues solo lo usan el 25% de las IPS.

- **Pregunta 3.3: ¿Cuál es la valoración de los prestadores de servicios en salud sobre el requisito sanitario postmercado denominado soporte técnico?**

Respecto a la percepción de los encuestados sobre la frecuencia en que el titular o importador del equipo biomédico ofrece actividades de soporte técnico, el **indicador 35** presentado en la gráfica 39, muestra que este soporte se ofrece en promedio en el 65.5% de las IPS.

La actividad de soporte que con más baja frecuencia ofrece el titular o importador es la calibración para el equipo biomédico que lo requiere (10%), seguido por el soporte técnico permanente durante la vida útil (7%), mantenimiento (5%) y repuestos (2%).

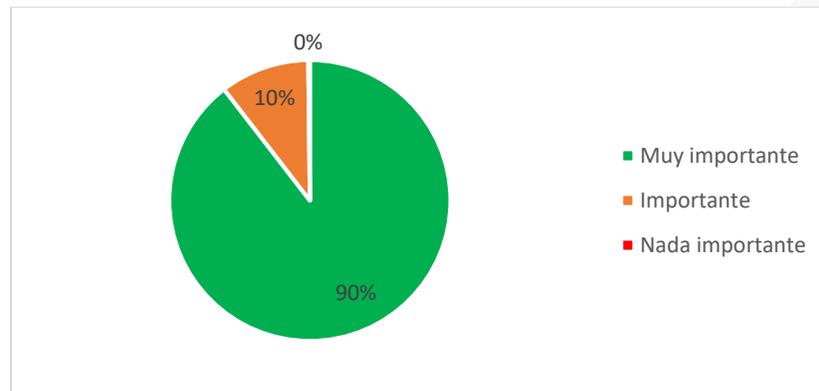
Gráfica 39. Indicador 35. Percepción de la frecuencia en que el titular o importador del equipo biomédico ofrece actividades de soporte técnico.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 40, expone el **indicador 36**, evidencia la importancia que tiene para las IPS que el titular o importador le garantice el soporte técnico de los equipos biomédicos, es 90% muy importante y 10% importante, concluyendo que es 100% importante para todos los encuestados.

Gráfica 40. Indicador 36. *Percepción de los prestadores de salud respecto a la importancia para las IPS que el titular o importador le garantice el soporte técnico de los EB.*



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 3.3.

Frente a la pregunta **¿Cuál es la valoración de los prestadores de servicios en salud sobre el requisito sanitario postmercado denominado soporte técnico?**, se puede concluir que el soporte técnico es 100% importante para los encuestados, que se pone a disposición con alta frecuencia en más del 65.5% de las IPS y que la actividad ofrecida con más baja frecuencia es la calibración (10%) y el soporte técnico permanente durante la vida útil (7%).

Objetivo 4. Armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional de dispositivos médicos

- **Pregunta 4.1: ¿La regulación está armonizada con las normas internacionales?**

Como se observa en los árboles de problemas y objetivos una de las intenciones que tenía el regulador era armonizar la normatividad colombiana a la normatividad internacional de RDIV y de DM, por lo que se concluye **que si se cumple el objetivo por parte del regulador para ese momento.**

Al momento de la expedición de las normas que establecen el régimen de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, la normativa se encontraba en implementación y sin ningún compromiso internacional al respecto.

Ahora bien, durante la implementación de los decretos se desarrollaron acuerdos y lineamientos por parte del país, los cuales eran imposibles de prever por parte del regulador en el momento de la emisión del Decreto 3770 de 2004 y del Decreto 4725 de 2005, que se resumen a continuación:

- **Organización Mundial de la Salud (OMS) – Implementación de la Herramienta Global – Global Benchmarking Tool – GBT para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico:**

La Global Benchmarking Tool – GBT, representa el medio principal por el cual la OMS evalúa objetivamente los sistemas regulatorios, como lo exige la Resolución 67.20 de la WHA.

Desde el año 2020, la OMS estableció un grupo de trabajo de expertos de dispositivos médicos, en el cual participó el Invima, este grupo de expertos se encargó de la creación de nuevos indicadores y evidencias para la actual GBT que fueran aplicables a dispositivos médicos, incluidos los RDIV.

“En el contexto de la resolución WHA67.20, la OMS decidió elaborar la GBT para dispositivos médicos. Su finalidad es proporcionar orientación y apoyo a los Estados Miembros de la OMS que todavía no han creado y aplicado controles regulatorios para los dispositivos médicos, así como a las jurisdicciones que siguen mejorando sus marcos normativos con medidas para velar por la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos disponibles en sus países. Este modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (en adelante denominado “el modelo”), servirá de base para esta labor.”

Gracias a la revisión que se generó de estos documentos, desde la Dirección de Dispositivos Médicos, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima, se identificaron los siguientes compromisos:

1. Adopción de la definición de “dispositivo médico” y “dispositivo médico de diagnóstico in vitro” de la Global Harmonization Task Force – GHTF.
2. En materia de Investigación Clínica – Buenas Prácticas Clínicas, aplicar la norma internacional ISO 14155 de 2011.
3. Implementación de Buenas Prácticas de manufactura
4. Declaración escrita de la conformidad, para dar fe de que su dispositivo cumple plenamente la ley y todos los requisitos regulatorios. Si bien, la normatividad colombiana incluye este requisito, la misma no es tan clara al respecto a la regulación internacional y a la evidencia que contempla la GBT.
5. Adoptar un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos.
6. Regulación en la disposición final o eliminación de los Dispositivos Médicos.

- **Organización Mundial del Comercio – Acuerdo Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).**

Colombia ha venido enfocado su política comercial en la internacionalización de la economía, aumentando y diversificando el comercio de bienes y servicios, con base en el aprovechamiento de los 17 acuerdos comerciales suscritos, que incluyen tratados de libre comercio y acuerdos de alcance parcial, los cuales dan el acceso a un mercado de “más de 1.500 millones de consumidores” (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2021).

Durante este último gobierno, la política comercial acogió un nuevo enfoque denominado “Colombia Exporta”, que busca orientar el aparato productivo en promover que el estándar interno sea igual al estándar externo y es aquí donde los compromisos de tipo internacional relacionados con buenas prácticas de regulación, basar las medidas implementadas en normas internacionales que permitan regular y al mismo tiempo facilitar el comercio y crear un entorno comercial previsible, incluidos en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio – OTC, cobran una mayor importancia.

Es así como el noveno examen trienal del funcionamiento y aplicación del Acuerdo OTC, publicado el 17 de noviembre de 2021 por la Organización Mundial del Comercio – OMC (OMC, 2021), resalta la importancia del fomento de la competitividad y la cooperación en materia de reglamentación para dos sectores, los dispositivos médicos y las tecnologías automovilísticas, resaltando aquellas redes e iniciativas para dispositivos médicos ya identificadas por el sector salud como las referentes en la materia:

“2.1.1 Dispositivos médicos

Los Miembros examinaron el fomento de la compatibilidad y la cooperación en materia de reglamentación en el sector de los dispositivos médicos”

- **Alianza del Pacífico**

La Alianza del Pacífico es un mecanismo que se constituye en una de las estrategias de integración más innovadoras en las que participa Colombia, al tratarse de un proceso abierto y flexible, con metas claras, pragmáticas y coherentes con el modelo de desarrollo y la política exterior nacional.

Dentro de la ruta crítica de Cooperación Regulatoria de esta Alianza se han identificado barreras u obstáculos técnicos al comercio intra-alianza los cuales han generado acuerdos que busca la eliminación de estos y han sido plasmados en un Anexo.

Frente a los compromisos que para dispositivos médicos se han generado en este escenario, los mismos se encuentran reflejados en el *Anexo 7.11 Quinquies Dispositivos Médicos Eliminación De Obstáculos Técnicos Al Comercio De Dispositivos Médicos:*

1. La armonización de las respectivas regulaciones y actividades regulatorias relativas a dispositivos médicos, considerando las normas internacionales de referencia para las modificaciones o actualizaciones normativas a que haya lugar

2. La aceptación del certificado que acredite las buenas prácticas de manufactura emitido por el país de origen o el certificado ISO13485, para la emisión del registro sanitario de dispositivos médicos,
3. Las Partes reconocerán los registros sanitarios de dispositivos médicos de bajo riesgo emitidos por cualquiera de las Partes, para lo cual establecerán un mecanismo de reconocimiento a través de un Grupo de Trabajo, que incluya el procedimiento y tiempos de expedición. En relación con este compromiso, en el presente, se desarrolla un Plan de Trabajo entre el Subgrupo OTC y las autoridades de los Países Miembros, con el fin de establecer los criterios para determinar el procedimiento para el reconocimiento del registro sanitario.

- **Otros espacios internacionales**

Frente a los trabajos que Invima relacionados con el objetivo de ser reconocida internacionalmente por su idoneidad técnica y científica como una autoridad sanitaria de referencia Internacional, ha priorizado la participación en redes e iniciativas o espacios de convergencia regulatoria que permitan el intercambio de experiencias e información en los procesos de regulación sanitaria, en el marco de dispositivos médicos, dentro de las que se resaltan:

- a. **Proyecto: “Fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos de la región de las Américas”**, en el marco de la Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica - RED PARF: Identificar y fortalecer las capacidades regulatorias de la Región en materia de Dispositivos Médicos a través de la capacitación de profesionales de las autoridades reguladoras y el mapeo de la situación de regulación de la región que permita ampliar de manera paulatina el trabajo, aprendizajes y perspectivas del Grupo Regional de Dispositivos Médicos hacia los 35 países de la Red PARF. Objetivo Específico 1. Mapeo Regional sobre Regulación de dispositivos médicos Objetivo Específico 2: Cursos Virtuales en la Región sobre Regulación Premercado y Postmercado de Dispositivos Médicos.
- b. **Grupo Regional de Dispositivos Médicos** - En el 2012, la Organización Panamericana de la Salud - OPS, organizó el "Encuentro de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas" en La Habana, Cuba; en la que participaron los representantes de 12 Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de algunos Estados Miembros. Durante este encuentro se estableció un Grupo de Trabajo Regional que actualmente se compone de 22 ARN; los países se integran de manera voluntaria con el compromiso de trabajar, de manera solidaria, para avanzar hacia el logro de los objetivos establecidos. El Grupo de Trabajo Regional sobre Regulación de dispositivos médicos tiene como objetivo fortalecer la capacidad reguladora de los dispositivos médicos y avanzar hacia la armonización

de los requisitos regulatorios, esto mediante el intercambio regional de información en PRAIS, el desarrollo de proyectos conjuntos y de estrategias de capacitación.

- c. **Programa de Intercambio de Reportes de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos en las Américas (Programa REDMA)** - Es un sistema de comunicaciones que implica la información de eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos y proporciona guías, procedimientos y formularios para el intercambio de reportes entre los miembros de la región de las Américas. Su objetivo es desarrollar los sistemas de vigilancia en la región mediante la aplicación de la estrategia del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF sobre el intercambio de reportes de eventos adversos.
- d. **Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)** - El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos nació en febrero de 2011 como un foro para definir las directrices y direcciones futuras de la armonización de los dispositivos médicos. Es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Rusia, Singapur, Corea del Sur, Estados Unidos y Colombia; que ha participado en este foro en diversas ocasiones como invitado de la OMS/OPS, que es un Observador.

Objetivo 5. Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos

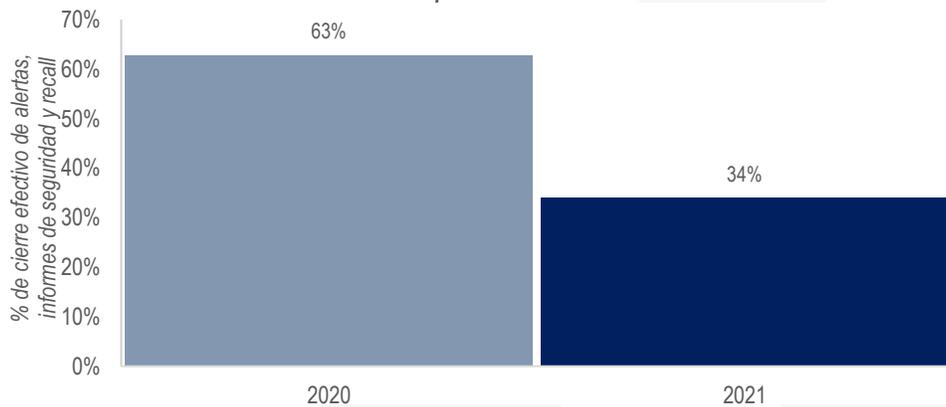
En este objetivo se analizan tanto la capacidad institucional como los mecanismos para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos en el postmercado, mercadeo y premercado.

- ***Pregunta 5.1: ¿El proceso de vigilancia postmercado específicamente de tecnovigilancia se ha realizado de manera eficiente?***

Dentro de los mecanismos para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos se encuentra el programa de tecnovigilancia que según el Decreto 4725 de 2005 es definido como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

La gráfica 41 presenta el **indicador 37** el cual mide el cierre efectivo de la Alertas, Informes de Seguridad y Recall de Dispositivos Médicos desde el año 2020 con una disminución en el año 2021 posiblemente debido a que en atención a la priorización que se dio a los casos generados por pandemia, el recurso humano asignado no fue suficiente para dar seguimiento a los casos hasta su cierre, por lo cual desde el año 2021 los seguimientos y cierres se empezaron a represar.

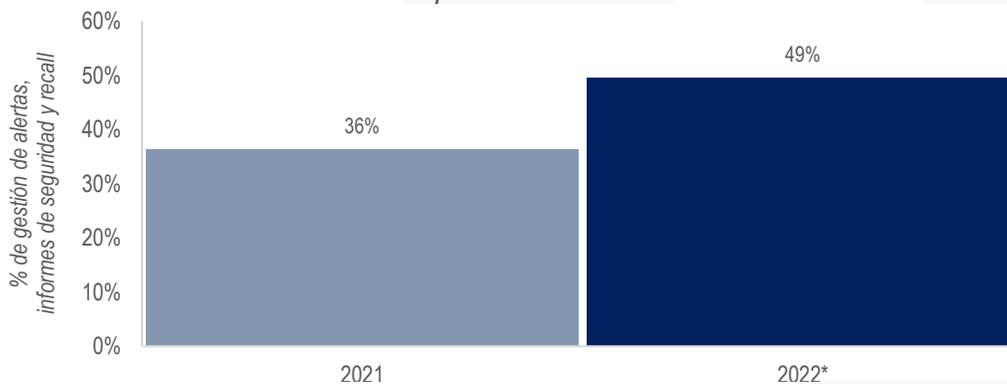
Gráfica 41. Indicador 37. Porcentaje de cierre efectivo de alertas, informes de seguridad y recall de dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia

Por su parte la gráfica 42 presenta la medición de **indicador 38** sobre la gestión de Alertas, Informes de Seguridad, Recall's de Dispositivos Médicos que aplican a Colombia cuya medición inició desde el año 2021 y muestra un incremento en la gestión de los casos que aplican a Colombia, probablemente porque se tuvieron cambios en el proceso que permitieron identificar vacíos en el mismo, lo que conllevó a que se gestionaran más casos, aunque el seguimiento y cierre definitivo de acumulará.

Gráfica 42. Indicador 38. Porcentaje de gestión de alertas, informes de seguridad y recall de dispositivos médicos.



*Información con corte septiembre a octubre 2022

Fuente: Elaboración propia

En cuanto al crecimiento de los reportes, a continuación, se hace la medición por cada uno de los tipos de reporte.

En cuanto a los eventos adversos no serios, la gráfica 43 sobre el **indicador 39**, muestra el pico más alto de 1.045% en su tasa de crecimiento en el año 2013 debido a que desde el año 2012 se incorporó un mecanismo web de reporte inmediato. Posteriormente, en el año 2019 la tasa tiene un crecimiento del 92% posiblemente porque se modificó nuevamente el mecanismo para la captación y recepción de los reportes mediante el aplicativo web de tecnovigilancia, el cual funciona completamente en línea y permite la articulación de Ente Territorial e Invima, lo cual contribuyó a que se logrará captar más información y de mejor calidad. Se observa también el incremento de reportes de más del 300% desde el año 2012 al 2021.

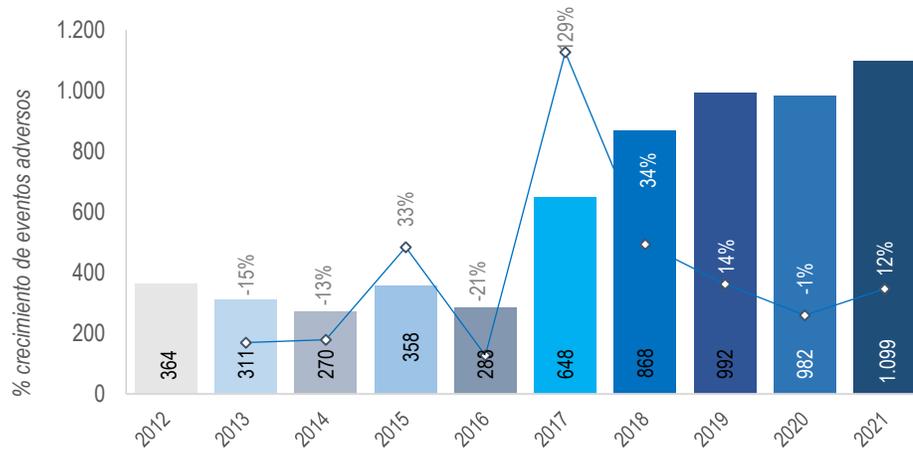
Gráfica 43. Indicador 39. Crecimiento en el reporte de eventos adversos no serios.



Fuente: Elaboración propia

Respecto a eventos adversos serios tiene un comportamiento diferente con una tasa de crecimiento variable que se puede observar en la gráfica 44 sobre el **indicador 40**, datos que se explican con lo señalado anteriormente, en relación a la incorporación de nuevas tecnologías, adicionalmente para este caso también se dio inicio al desarrollo de la mano con IPS de estrategias para el desarrollo de vigilancia activa e intensiva lo que promueve la identificación y reporte de los diferentes eventos relacionados con el uso de los dispositivos médicos, por lo cual desde el año 2017 se evidencia un crecimiento continuo en el reporte. Se observa también el incremento de reportes de más del 200% desde el año 2012 al 2021.

Gráfica 44. Indicador 40. Crecimiento en el reporte de eventos adversos serios.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 45 sobre el **indicador 41**, presenta la tasa de crecimiento de reportes de incidentes no serios, la cual varía entre -11% y 174% , siendo el año 2019 donde se tiene la tasa más alta, esto debido a que al incorporar el aplicativo web de tecnovigilancia, el Invima tenía acceso directo a la información de los reportes generados por los prestadores de servicios de salud, para los cuales los entes territoriales de salud deberían realizar el rechazo o aprobación y posteriormente notificarlo al Invima, proceso que podría tener tropiezos, al estar la información en la plataforma, el Invima pudo hacer seguimiento a cada ente territorial de salud y con esto lograr que los reportes de los territorios fueran evaluados de una forma más eficiente lo que se evidencia que en el crecimiento desde 2018 en adelante.

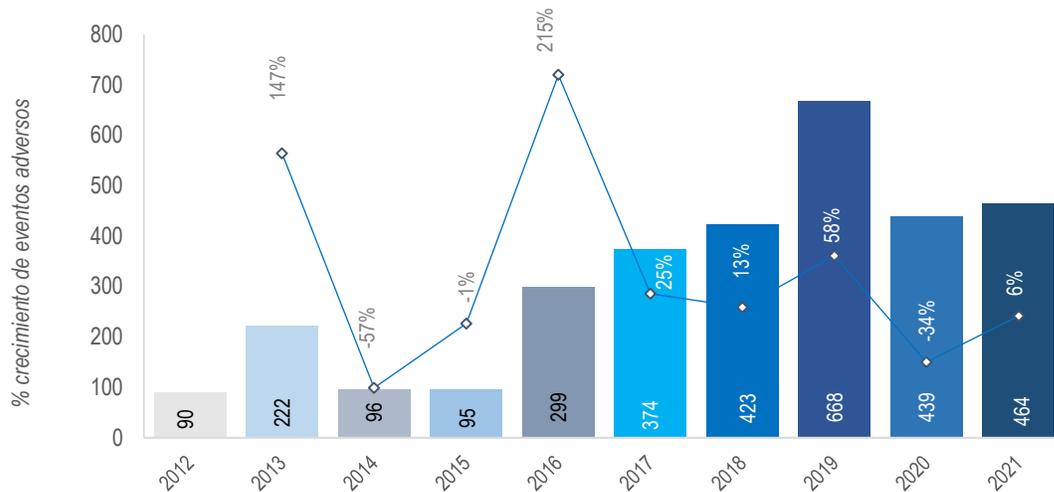
Gráfica 45. Indicador 41. Crecimiento en el reporte de incidentes NO serios.



Fuente: Elaboración propia

En relación con los incidentes serios, se observa en la gráfica 46, las mediciones que realiza el **indicador 42** con una variabilidad entre -57% y 215% en los años 2014 y 2016 respectivamente, este comportamiento se relaciona a lo mencionado anteriormente, y a que, con el mejoramiento de los mecanismos de captación y estandarización de la información reportada, también se mejoran los procesos de clasificación correcta, por lo cual se ve que para el mismo periodo de tiempo los incidentes no serios aumentan. La tasa de crecimiento del reporte de los incidentes serios es del 416% entre los años 2012 y 2021.

Gráfica 46. Indicador 42. Crecimiento en el reporte de incidentes serios.

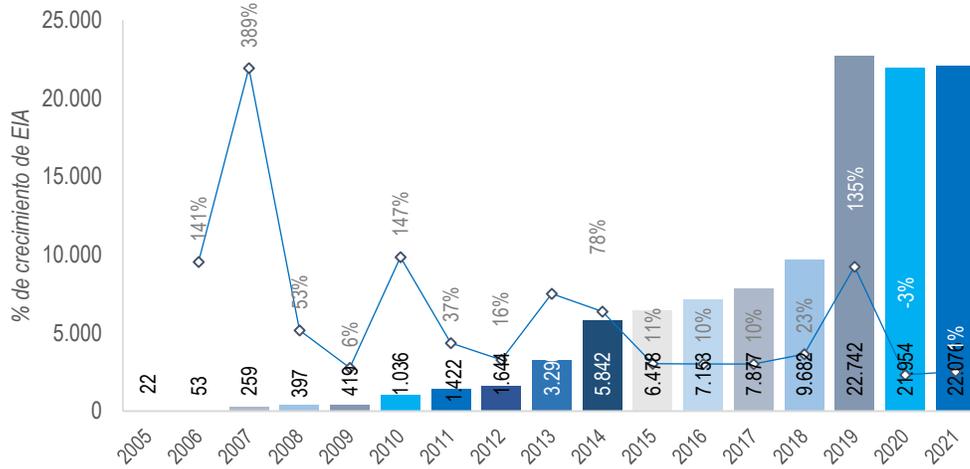


Fuente: Elaboración propia

En la gráfica 47 se encuentra el consolidado de todos los reportes tanto eventos adversos como incidentes de igual forma serios y no serios, de donde es importante destacar que entre los años 2005 a 2011 la información solo se encuentra consolidada por lo que no se puede incluir en los gráficos anteriores donde están por tipo de reporte.

Se observa que después del pico presentado en 2007 con una tasa del 389% , se presentaron tres adicionales el primero en 2010 de 147% se inicia con el proceso de capacitación en los territorios para sensibilizar a los actores lo que se refleja en el número de reportes allegados al programa, el segundo en 2013 del 100% por incorporación de reporte web de reportes inmediatos y el último en 2019 con tasa de crecimiento de 135% , por incorporación de reporte web trimestral. Desde el año 2008, fecha en que se reglamenta el programa de tecnovigilancia hasta el año 2021, la tasa de reportes consolidada asciende al 5.461% .

Gráfica 47. Crecimiento en el reporte de eventos e incidentes adversos serios y no serios.



Fuente: Elaboración propia

De esta forma el índice sintético en la gráfica 48, se presenta desde el año 2015 al 2021 de acuerdo con los demás presentados, en donde se observa que fluctúa entre un nivel medio (3.49) y un nivel alto (8.43) en los años 2019 y 2020, las razones se pueden deber al incremento de los reportes en el año 2019 y la disminución en 2020 considerado como efecto de la pandemia por COVID-19, generando un dato atípico en este análisis.

Gráfica 48. Índice Sintético de Eficiencia en la Realización del Proceso de Tecnovigilancia.



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 5.1.

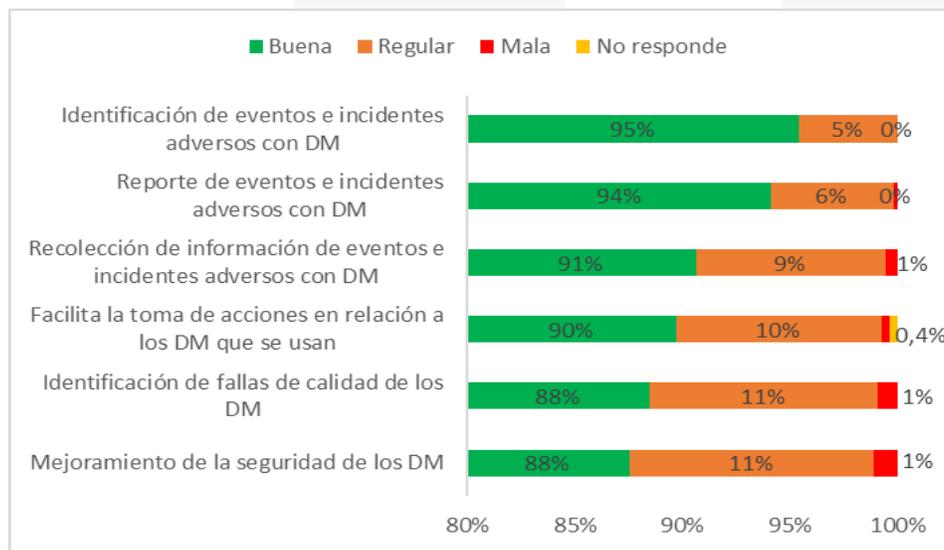
Frente a la pregunta **¿El proceso de vigilancia postmercado específicamente de tecnovigilancia se ha realizado de manera eficiente?**, se puede responder que sí, y su eficiencia ha estado en promedio en un nivel medio.

- **Pregunta 5.2: ¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente al programa de tecnovigilancia?**

La gráfica 49, muestra en el **indicador 43** en donde se buscó medir la percepción de los encuestados sobre la utilidad del programa de tecnovigilancia desde diferentes aspectos, a lo cual los encuestados responden que este programa tiene buena utilidad para identificar (95%) y reportar (94%) eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.

Sin embargo, el mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos se percibe en un nivel menos útil, por lo que se puede visualizar una oportunidad de mejoramiento en este aspecto.

Gráfica 49. Indicador 43. Percepción de los prestadores de servicios de salud sobre la utilidad del programa de tecnovigilancia.



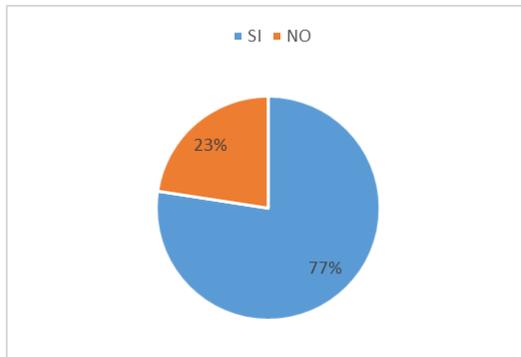
Fuente: Elaboración propia

El conocimiento de los encuestados sobre la clasificación que deben realizar a los casos reportados en tecnovigilancia, **indicador 44** presentado en la gráfica 50, se considera alta pues el 77% responde afirmativamente, sin embargo, solo el 41% de estos escribió adecuadamente estas clases: eventos e incidentes tanto serios como no serios.

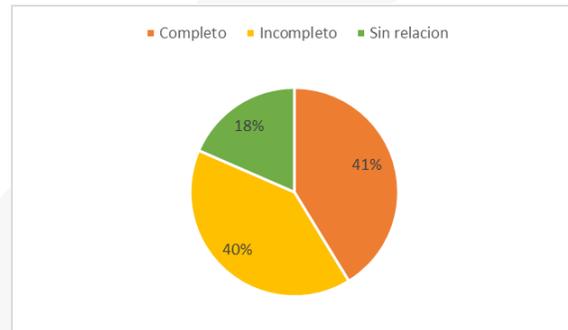
El 18% dio como respuesta términos asociados a la clasificación de riesgo (I, IIa, IIb y III) o a niveles de riesgo en si (bajo riesgo, riesgo moderado, alto riesgo, muy alto riesgo) donde se evidencia oportunidades de capacitación en estos temas.

Gráfica 50. Indicador 44. Conocimiento y nivel de clasificación de los casos que se deben reportar en tecnovigilancia (% de prestadores de servicios de salud).

a. ¿Conoce la clasificación?



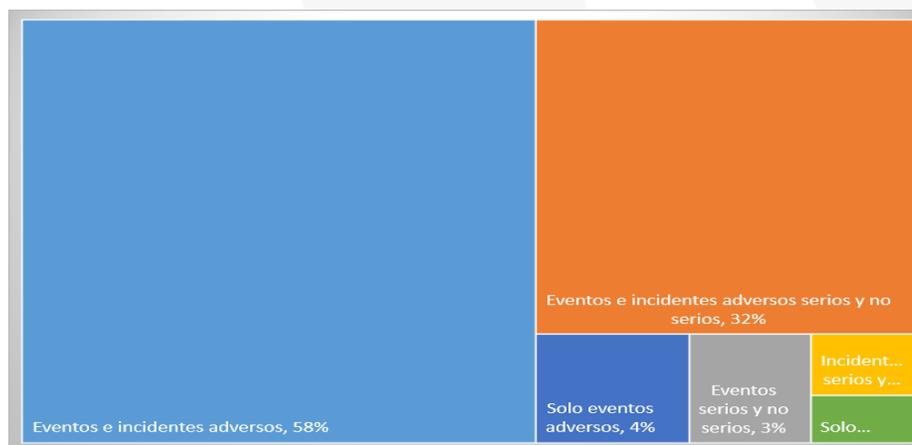
b. Describa la clasificación



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 51 presenta el **indicador 45** que muestra la percepción sobre la clasificación de los casos asociados al uso de dispositivos médicos que ayudarían a mejorar la gestión institucional de la tecnovigilancia, donde se muestra que para los encuestados ayuda más la clasificación solo de eventos e incidentes adversos (58%). Por su parte los que menos ayudarían son solo eventos adversos (4%) o solo incidentes adversos (1%).

Gráfica 51. Indicador 45. Clasificación que mejor se para mejorar la gestión institucional de la tecnovigilancia (% de prestadores de servicios de salud).

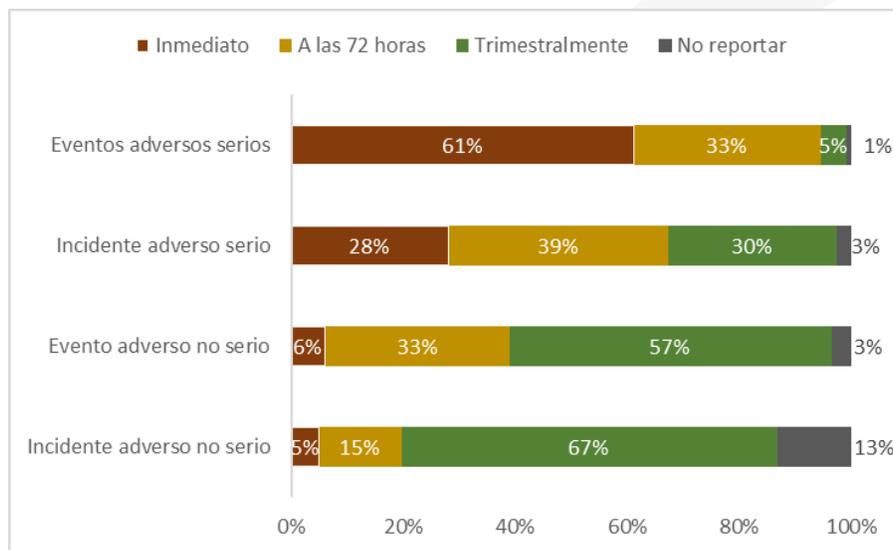


Fuente: Elaboración propia

La percepción de los encuestados sobre la frecuencia que se podría usar en el reporte de casos de tecnovigilancia se encuentra en la gráfica 52 del **indicador 46**, dividida según su

clasificación. Se concluye que los encuestados tienen consenso en el reporte trimestral de los no serios, tanto del incidente adverso no serio (67%) como del evento adverso no serio (57%). Sin embargo, frente a los casos serios hay claridad del reporte inmediato de los eventos adversos serios (61%) pero hay disenso en el incidente adverso serio frente al reporte a las 72 horas (39%) o de forma trimestral (30%) o inmediato (28%).

Gráfica 52. Indicador 46. Frecuencia en el reporte de casos de tecnovigilancia (% de prestadores de servicios de salud).



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 5.2.

Frente a la pregunta **¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente al programa de tecnovigilancia?**, se puede concluir que este programa tiene buena utilidad percibida por más del 94% de los encuestados para identificar y reportar eventos e incidentes adversos, y se percibe el menor nivel de utilidad en 88% para el mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos. Solo el 31.5% de los encuestados conocen acertadamente la clasificación que deben realizar a los casos reportados en tecnovigilancia.

Respecto a las propuestas de los encuestados, el 58% de ellos consideran que la clasificación solo de eventos e incidentes adversos ayudaría a mejorar la gestión institucional de la tecnovigilancia. Por otro lado, el reporte sería trimestral de los no serios, tanto del incidente adverso no serio e inmediato de los eventos adversos serios. Hay disenso en el incidente adverso serio.

- **Pregunta 5.3:** ¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la vigilancia sanitaria en el premercadeo de los dispositivos médicos?

Esta tercera pregunta se enfoca en la capacidad instalada del Invima, que es la autoridad del orden nacional, para: (i) visitas de CCAA y (ii) visitas de conceptos técnicos de condiciones sanitarias.

En el **indicador 47**, se mide cuántas visitas para CCAA son evacuadas por cada profesional del Invima por año, donde el personal dedicado a fluctuado entre 8 y 17 personas. Como se ve en la gráfica 53, en promedio se han evacuado entre 21.82 como mínimo y 48.45 visitas como máximo, en los años 2021 y 2014 respectivamente. En general, se observa que se hacen entre 32 y 34 visitas por persona, número que está en descenso desde el año 2020.

Gráfica 53. Indicador 47. Capacidad instalada para la ejecución de visitas de CCAA.

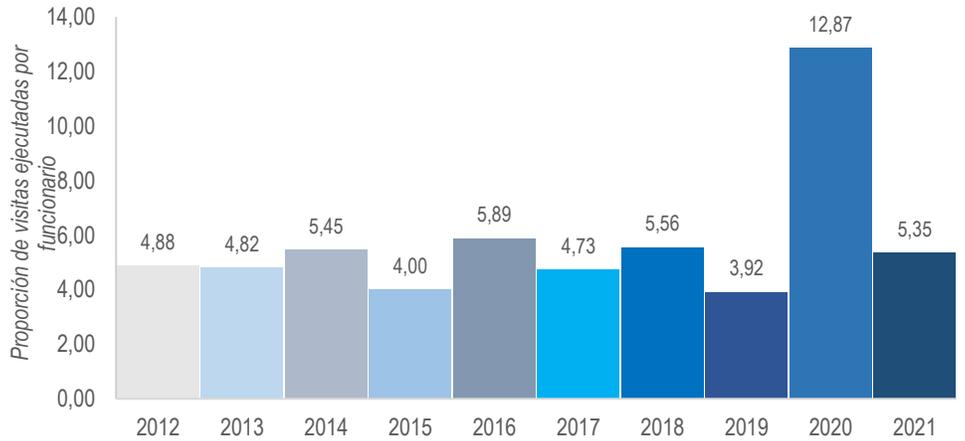


Fuente: Elaboración propia

La gráfica 54 muestra cuántas visitas para condiciones sanitarias son evacuadas por cada profesional por año, donde el personal dedicado a fluctuado entre 8 y 17 personas, medida en el **indicador 48**. Se observa entonces que el año 2020, fue el que presentó mayor índice con 12.87 visitas por profesional del Invima dedicado a esta actividad, mientras que en 2019 la cantidad fue casi una tercera parte alcanzando 3.92 visitas por persona.

En general, fuera de la contingencia que presentó Invima, en el año de pandemia, los números se mantienen entre 4 y 5 visitas por persona, se resalta que este tipo de visitas se realiza por dos profesionales durante dos días, diferente a las visitas de CCAA que se realizan por el mismo número de profesionales, pero su duración es más corta, es de solo un día.

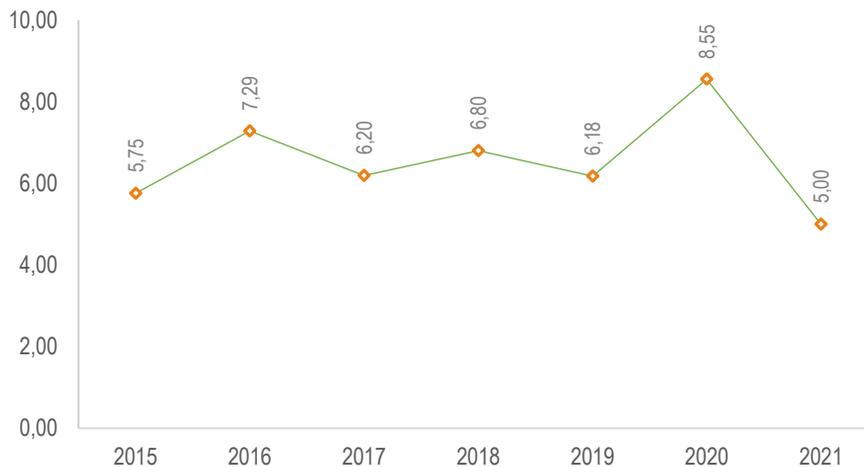
Gráfica 54. Indicador 48. Capacidad instalada para la ejecución de visitas de Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias.



Fuente: Elaboración propia

El índice sintético presentado en la gráfica 55 muestra que la capacidad instalada para vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos ha variado entre los niveles medio y medio alto, teniendo el más alto en 2020 y el más bajo en 2021. En promedio, se considera que la capacidad instalada en el Invima es medio alta para atender estos trámites.

Gráfica 55. Índice Sintético de Capacidad Instalada para Vigilancia Sanitaria de los Dispositivos Médicos.



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 5.3.

Frente a la pregunta si **¿las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la vigilancia sanitaria en el premercadeo de los dispositivos médicos?**, se puede responder que sí, y que la suficiencia ha estado en promedio en un nivel medio alto.

- ***Pregunta 5.4: ¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la etapa de mercadeo del decreto?***

La gráfica 56 muestra el **indicador 49** que nos permite medir cuántos tramites de registros sanitarios son evacuadas por año, por cada profesional del Invima dedicado a esta actividad, donde se observa lo que sucedía tanto antes como después de la expedición y posterior entrada en vigencia del Decreto 4725 de 2005.

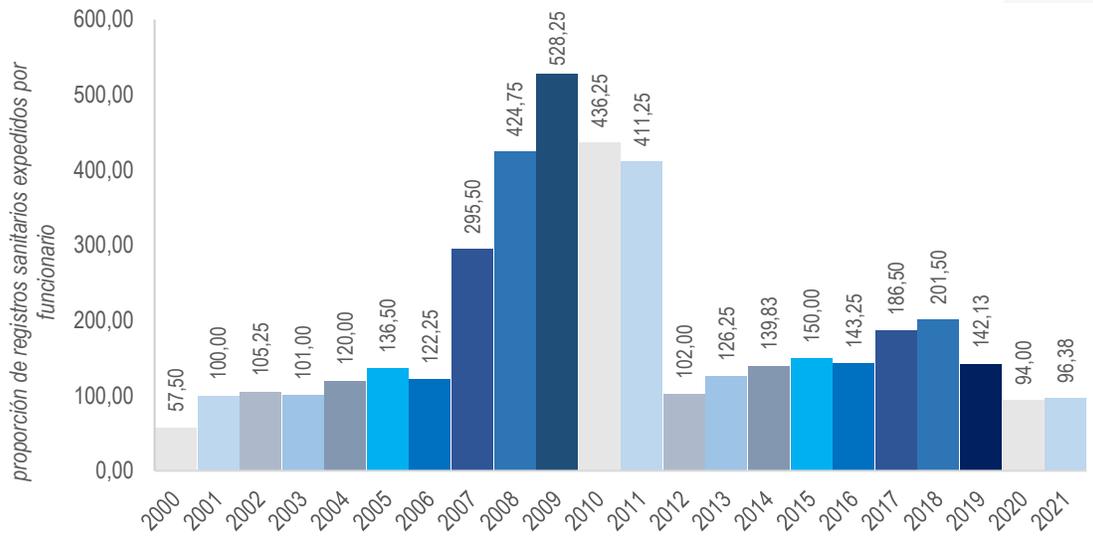
Se toman los datos de los números de registros sanitarios expedidos en comparación con el número total de profesionales asignados para expedición de registros sanitarios de control previo en el periodo evaluado.

Hay un gran pico en el cuatrienio de los años 2008 y 2011 donde se evacuaron más de 400 trámites de registro sanitario por persona, que lleva a pensar que se hacía más de dos de estos por día laboral. Lo que sucedió durante estos años fue la implementación del Decreto que inicialmente estaba definido para el año 2007 y posteriormente fue ampliada y obligatoria a partir del año 2009, por lo cual la demanda fue atendida en función de las competencias del Invima.

Posterior a este pico, la cifra decrece en el año 2012 alcanzando 102 trámites por persona, posiblemente debido a que en ese año el Invima fue reestructurado y se creó la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Luego existió un comportamiento incremental llegando a casi el doble desde el año 2017 al año 2019, posiblemente por la pérdida de vigencia de los registros sanitarios, la cual es de diez años.

Desde el año 2019 hasta el 2021 los trámites evacuados por los profesionales del Invima disminuyeron, teniendo 96.38 para el año 2021, aumentó la demanda de trámites, por lo cual si bien para los años 2020, 2021 y 2022 se contó con más profesionales también la demanda de solicitudes aumento sustancialmente.

Gráfica 56. Indicador 49. Capacidad instalada para la expedición de Registros Sanitarios.



Fuente: Elaboración propia

Dado que solo hay un indicador para la capacidad instalada para la expedición de Registros Sanitarios, se construye el índice sintético que se presenta en la gráfica 57 el cual ha variado entre los niveles medio (4.67) y alto (10) en los años 2020 y 2018, respectivamente. En promedio se puede indicar que la capacidad Instalada para la Etapa de Mercadeo del Decreto ha sido de nivel medio alto (7.19).

Gráfica 57. Índice Sintético de Capacidad Instalada para la Etapa de Mercadeo del Decreto.



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 5.4.

De esta forma frente a la pregunta si **¿las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la etapa de mercadeo del decreto?** se puede responder que sí, y su suficiencia ha estado en promedio en un nivel medio alto.

Índice sintético objetivo 5 sobre “fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos”.

Finalmente, en la gráfica 58 se presenta el índice sintético del objetivo 5 que condensa la información que permite identificar si con la implementación del Decreto se fortalecieron los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos en Colombia.

Realizando el análisis desde el año 2015 hasta el 2021, se puede observar un comportamiento relativamente constante con variaciones entre el nivel medio (5.42) a nivel medio alto (6.82) en los años 2019 y 2018 respectivamente. En promedio el fortalecimiento propuesto en el objetivo 5, en cuanto a eficiencia, se puede categorizar en nivel medio alto para Colombia en este periodo de tiempo

Gráfica 58. Índice Sintético del Objetivo 5. Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia

Objetivo 6. Crear mecanismos para gestionar la información sobre los dispositivos médicos

De acuerdo con el árbol de problemas identificado para el momento previo a la expedición del Decreto 4725 de 2005, el Ministerio de Salud y Protección Social tenía escasa información relacionada con los dispositivos médicos, como los eventos o incidentes no deseados asociados a su utilización en la cadena de abastecimiento, distribución y uso.

Lo anterior llevó a evaluar los mecanismos para gestionar la información sobre los DM, posterior a la implementación del Decreto 4725 de 2005 y a conocer si proveían información necesaria para la toma de decisiones en relación con la seguridad, la calidad y el funcionamiento.

Metodología

Se realizó una matriz de decisión multicriterio donde inicialmente se hizo un cuestionario con el equipo evaluador a través del cual se establece el peso de cada criterio.

Posterior a esto, se elaboró un formulario web con preguntas específicas para los criterios seleccionados los cuales fueron seguridad, calidad y funcionamiento; preguntas que estaban planteadas desde el diseño de la evaluación que se enuncian a continuación:

1. ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la disminución de riesgos y eventos adversos?
2. ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la satisfacción de necesidades de los DM?
3. ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones teniendo en cuenta la relación entre la finalidad prevista y el uso del DM?
4. ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con las especificaciones de los DM que dan cumplimiento a estándares?

Las opciones de respuesta para los evaluadores fueron:

2= Provee excelente información.

1= Provee buena información.

0= Provee regular información.

-1= Provee mala información.

-2= Provee deficiente información.

La participación estuvo compuesta por 6 expertos del Ministerio de Salud y Protección Social y por 9 del Invima, dado que el enfoque de las preguntas se da para la toma de decisiones, en especial a nivel gobierno central, esto no se amplía a otros actores.

Resultados

- **Pregunta 6.1:** ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la **disminución de riesgos y efectos eventos adversos**?
- **Pregunta 6.2:** ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la **satisfacción de necesidades de los usuarios y con las especificaciones de los DM que dan cumplimiento a estándares**?
- **Pregunta 6.3:** ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones teniendo en cuenta la **relación entre la finalidad prevista y el uso del DM**?

Como resultado del cuestionario con el equipo evaluador se obtuvo un peso a cada uno de los criterios donde el 45% para seguridad, el 32% para calidad y el 23% para el funcionamiento.

Para obtener las respuestas finales se promedia los resultados de cada entidad y se asigna un peso de 50% para cada una de ellas, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 9. Pesos para la evaluación multicriterio de los sistemas de información.

	SEGURIDAD	CALIDAD	FUNCIONAMIENTO
Promedio Invima	0,33	0,11	0,33
Promedio Minsalud	0,14	-0,43	-0,57
Promedio total	0,24	-0,16	-0,12
Peso de cada criterio	45%	32%	23%
Resultado por criterio	0,11	-0,05	-0,03
Resultado real	0,03		

Fuente: Elaboración propia

El resultado por criterio fue de 0,11 para seguridad, -0,05 para calidad y -0,03 para funcionamiento.

Además del resultado real, se establece que el resultado esperado sería la máxima calificación, es decir un nivel de 2 donde se esperaba que suministre excelente información y también se define que se debe tener en cuenta un resultado sin intervención donde el nivel fuera -2, es decir que, se provee deficiente información.

Los datos y resultados obtenidos se observan en la gráfica 59.

Gráfica 59. Resultados de la matriz multicriterio para el objetivo de 6 del árbol de problemas relacionado con el Decreto 4725 de 2005.



Fuente: Desarrollo propio

Desde la emisión del Decreto 4725 en el 2005 los sistemas de información han cambiado y se han transformado al mundo digital. Se percibe un impacto positivo según la percepción del gobierno central al realizar la comparación entre no realizar ninguna intervención (nivel -2) y el resultado esperado (nivel 2) ya que el resultado real obtuvo una calificación de 0.03.

En general los tres criterios no tienen una diferencia significativa en su calificación y por consiguiente se percibe la información de DM como regular dado que sus resultados se encuentran cercanos al cero: la seguridad con un puntaje de 0.11, el funcionamiento 0.03 y la calidad con un resultado de -0.05.

Se concluye entonces, que los mecanismos establecidos para la gestión de la información han contribuido de deficiente información que estaba en el año 2005, a regular información de DM en el año 2022 lo que evidencia una oportunidad de mejora para llegar a tener buena información para la toma de decisiones relacionadas con seguridad, calidad y funcionamiento de los DM.

ANÁLISIS Y RESULTADOS DEL DECRETO 3770 DE 2004

Los reactivos de diagnóstico *in vitro* – RDIV son definidos como el producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, destinado a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información sobre el estado fisiológico o patológico, anomalías congénitas, entre otras²⁰.

Objetivo 1. Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercadeo en Reactivos de Diagnóstico In Vitro – RDIV

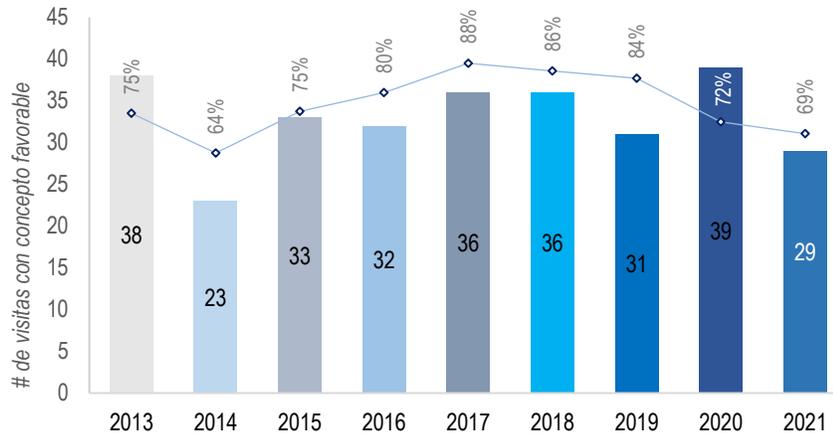
- **Pregunta 1.1: ¿El proceso para otorgar los certificados de capacidad de Acondicionamiento y almacenamiento - CCAA se ha realizado de manera eficiente?**

De acuerdo con el Decreto 3770 de 2004, el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento – CCAA es expedido por Invima a los importadores de reactivos de diagnóstico *In vitro*, para dar constancia del cumplimiento de las condiciones sanitarias del almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan el buen funcionamiento, la capacidad técnica y la calidad de estos dispositivos.

La gráfica 60 presenta los resultados del indicador que muestra de las visitas realizadas en el periodo, cuantas obtienen concepto de CCAA favorable. Se observa entonces que desde 2013 hasta 2020 los importadores de RDIV han presentado una curva estable que varía del 72% al 88%, sin embargo, en 2014 y 2021 el porcentaje de establecimientos que dieron cumplimiento fue menor entre un 64% a 69%, en particular en el año 2021, debido a que en atención a la pandemia los establecimientos que solicitaban visita no hacían parte del sector y por lo tanto los incumplimientos reflejados en requerimientos evidenciaban el desconocimiento normativo.

²⁰ Definición del Decreto 3770 de 2004, artículo 2: “Reactivo de diagnóstico *in vitro*: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con: 1. Un estado fisiológico o patológico. 2. Una anomalía congénita. 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. 4. La Supervisión de medidas terapéuticas.”

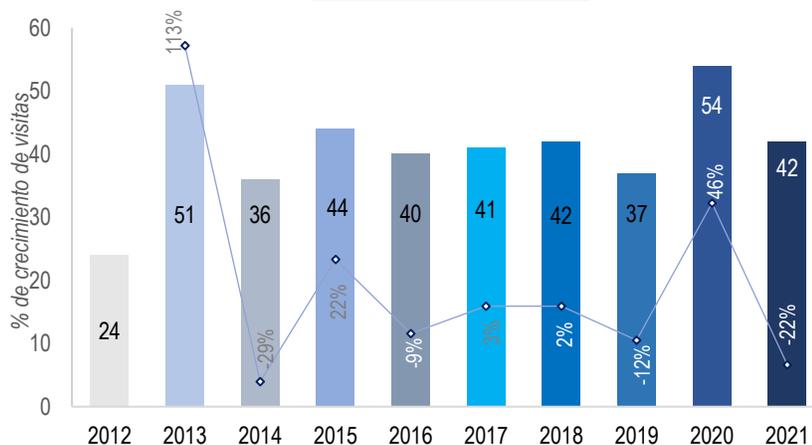
Gráfica 60. Indicador 1. Porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos importadores de RDIV.



Fuente: Elaboración propia

La gráfica 61 presenta el indicador 2 que permite medir la tasa de crecimiento de visitas de CCAA en RDIV con un mínimo de 24 visitas en 2012 y un máximo de 54 en el año 2020, los demás años se evidencia una constante en la solicitud de visitas, no obstante es de resaltar que para el año 2012 se dio el rediseño del Invima lo que se materializó en la creación de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la cual, dentro de sus productos de competencia incluyó los dispositivos médicos, lo que permitió que se asignara recurso humano específico para la realización de visitas de CCAA. En cuanto a la tasa de crecimiento se puede observar una importante variación, esto debido a que al ser un universo pequeño una sola visita representa una gran variación.

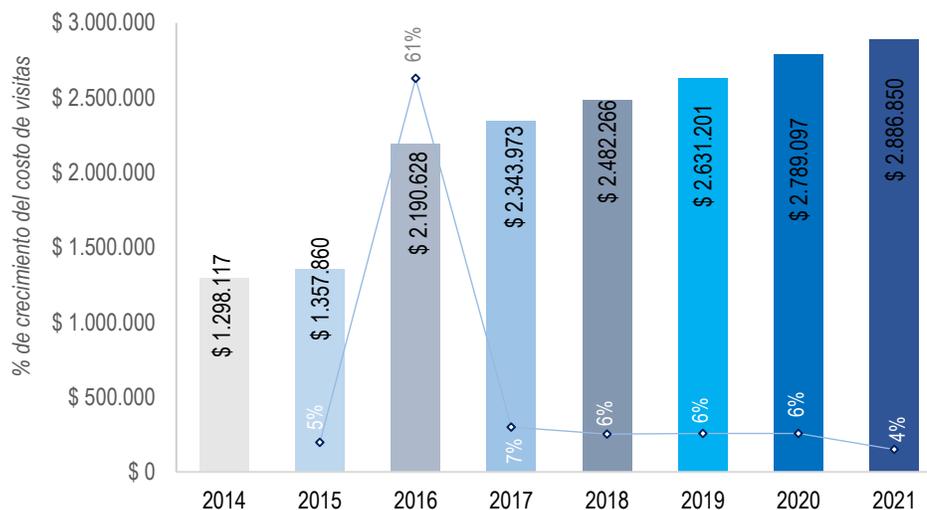
Gráfica 61. Indicador 2. Crecimiento de visitas para Certificaciones de Capacidad Acondicionamiento y Almacenamiento – CCAA de RDIV.



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a los costos directos de visitas por año que asume el usuario encontramos la gráfica 62 en donde se mide la tasa de crecimiento en el costo promedio que debe asumir el usuario por el trámite de solicitud de visita, encontrando que el crecimiento tuvo un pico del 61% en el año 2016, inicialmente para el año 2014 se realizó la desagregación de la tarifa única que se pagaba por visita, en dos códigos, uno asociado específicamente a CCAA y otro a condiciones sanitarias, adicionalmente a partir de 2016 se incorporó en el costo de la visita la expedición del certificado, el cual anteriormente se pagaba por separado, lo cual se refleja en el pico para ese año. El comportamiento en el resto del periodo de 2014 a 2021 ha fluctuado entre el 4% y el 7% que corresponde al aumento del IPC alcanzando un valor máximo de \$2.886.850. No obstante, es importante resaltar que el costeo de la tarifa en la actualidad está muy por debajo de lo que realmente le cuesta a la entidad la realización de una visita, esto debido a que los costeos fueron realizados con grados de profesionales 11 y quienes en la actualidad realizan las visitas son grados 18 y 20.

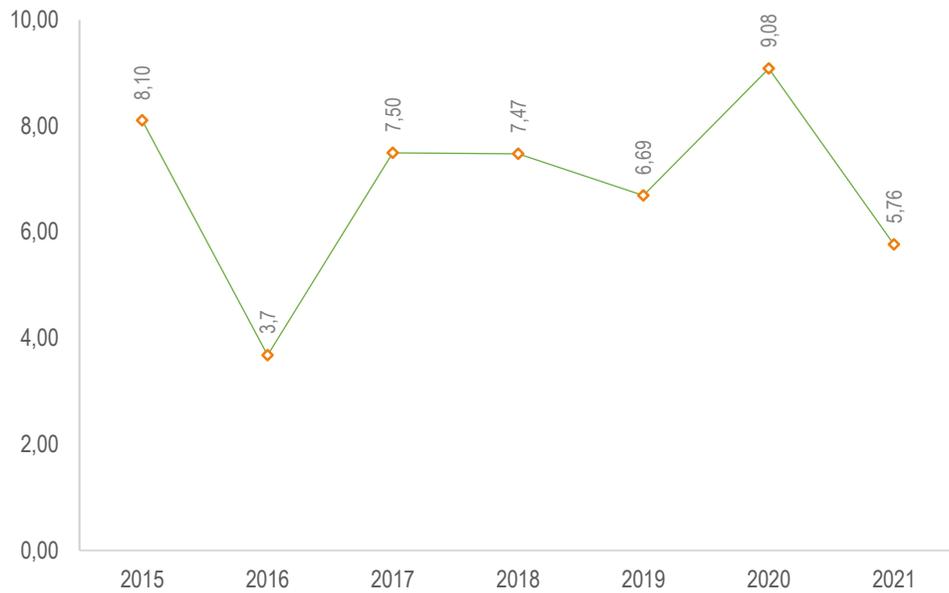
Gráfica 62. Indicador 3. Tasa de crecimiento de los costos directos e indirectos de las visitas de Certificaciones de Capacidad Acondicionamiento y Almacenamiento – CCAA asumidos por el usuario.



Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, el índice sintético que permite dar respuesta a la pregunta 1.1. frente a la eficiencia en el proceso de CCAA se observa en la gráfica 63 encontrando variaciones entre niveles medio bajo (3.7) y alto (9.08). El año que presenta menos eficiencia en el proceso para otorgar CCAA fue el año 2016, posiblemente debido al incremento de las tarifas por las razones ya expuestas, mientras que la mayor eficiencia se observa en el año 2020 probablemente por ser el año que mejor cumplimiento de la normatividad sanitaria tuvieron los establecimientos importadores. Se concluye que en promedio la eficiencia del proceso de CCAA alcanza un 6.90% ubicándolo en un nivel medio alto.

Gráfica 63. Índice Sintético de Eficiencia en el Proceso para Otorgar Certificaciones de Capacidad Acondicionamiento y Almacenamiento – CCAA.



Fuente: Elaboración propia

Se concluye que en promedio la eficiencia del proceso de CCAA alcanza un 6.9 ubicándolo en un nivel medio alto.

Respuesta a la pregunta 1.1.

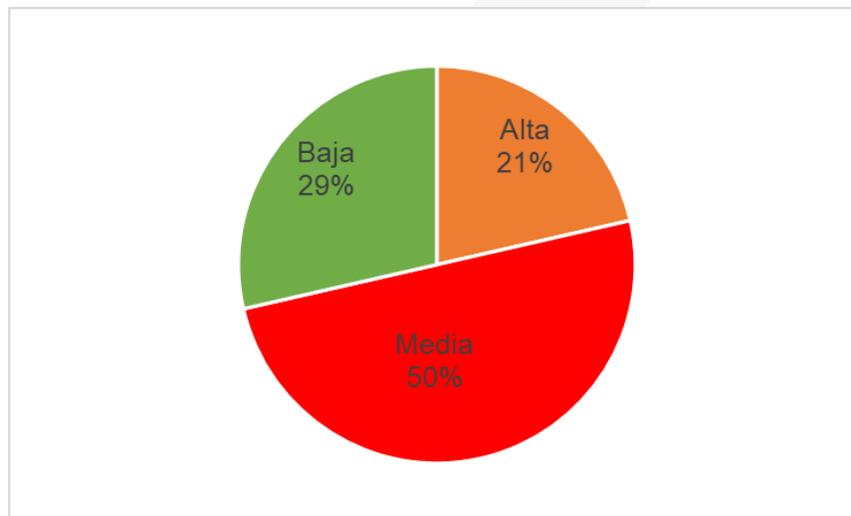
De esta forma, frente a la pregunta si **¿el proceso para otorgar los Certificados de Acondicionamiento y Almacenamiento - CCAA se ha realizado de manera eficiente?**, se puede responder que sí, y su eficiencia ha estado en promedio en un nivel medio alto.

Se presentan fortalezas que se deben considerar en el cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos importadores de RDIV por la curva de aprendizaje que al respecto ya tiene el país. En cuanto a las oportunidades de mejora se pueden centrar en mantener la estabilidad de los costos.

Pregunta 1.2: ¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite CCAA en términos pertinencia, requisitos y tiempos?

En primer lugar, se indaga por el grado de dificultad para solicitar el CCAA obteniendo los resultados de la gráfica 64, evidenciando que de los encuestados el 79% de los encuestados perciben un grado bajo o medio de dificultad en este proceso y tan solo un 21% alta.

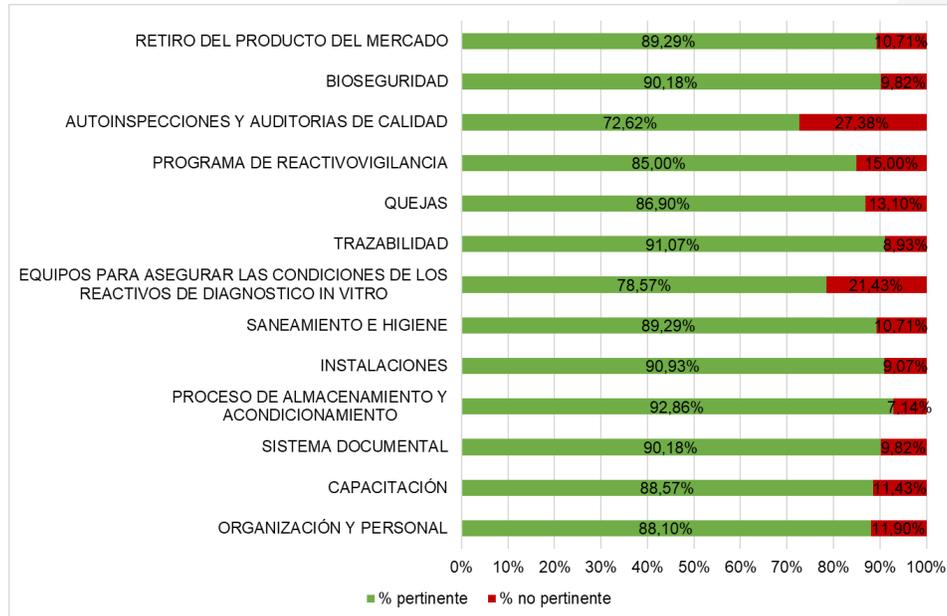
Gráfica 64. Indicador 4. Porcentaje de encuestados por grado de dificultad para solicitar el CCAA de RDIV.



Fuente: Elaboración propia.

Respecto a la percepción frente a la pertinencia de los requisitos, si bien en la encuesta se pregunta por cada uno de forma individual, para el análisis se agrupan por temática y los resultados son promediados con el objetivo de consolidar la información. En general los requisitos para el CCAA se perciben pertinentes entre el 85% al 92% para 13 de las 15 temáticas. Los requisitos que presentan el menor porcentaje de percepción son autoinspecciones y auditorías de calidad y equipos para asegurar las condiciones de almacenamiento de los RDIV.

Gráfica 65. Indicador 5. Porcentaje promedio de encuestados según percepción de la pertinencia de los requisitos de CCAA.



Fuente: Elaboración propia.

Dentro de las observaciones más relevantes a los requisitos que se perciben entre 72% a 78%, se encuentran:

Autoinspecciones y auditorias de calidad:

- ¿Cómo no hay un Sistema de Gestión de Calidad, a que se refieren con auto inspecciones?
- Requisito redundante. Auditorías internas ya suplen este requisito.
- Si se deja diferencia entre autoinspecciones y auditorias, se debe establecer las características de cada una y los alcances diferenciados de la mismas.
- El concepto de autoinspección no es claro y de hecho en ISO no existe, se debería armonizar y llamarles auditoría interna
- No se debe acotar o limitar a solo procedimiento o políticas, ya que pueden existir guías, instructivos etc.
- Estándares internacionales no diferencian entre auditorías internas y autoinspecciones. Consisten en el mismo ejercicio, pero con diferente alcance.

Equipos para Asegurar las Condiciones de los Reactivos de Diagnostico In-Vitro:

- No hay equipos de medición. Lo máximo son neveras y congeladores que tienen su reglamento.

- Se debe hacer precisión sobre el término equipos, ya que se cruza con el concepto de dispositivos.
- No existen disposiciones relacionadas a la gestión de riesgo. Debe ajustarse las definiciones de "Calificación" y "Validación"

Por otro lado, el indicador 6 muestra que, solo el 11% de las personas encuestadas conocen como se realiza este trámite en otros países. Se indicó información sobre los países que se muestran en la tabla 9 y respecto a los costos en estos países, se indica que el promedio es de USD\$615 que equivalen a \$2.957.535 (TRM 21.03.2023 = 4809).

Tabla 10. Denominación del trámite en distintos países.

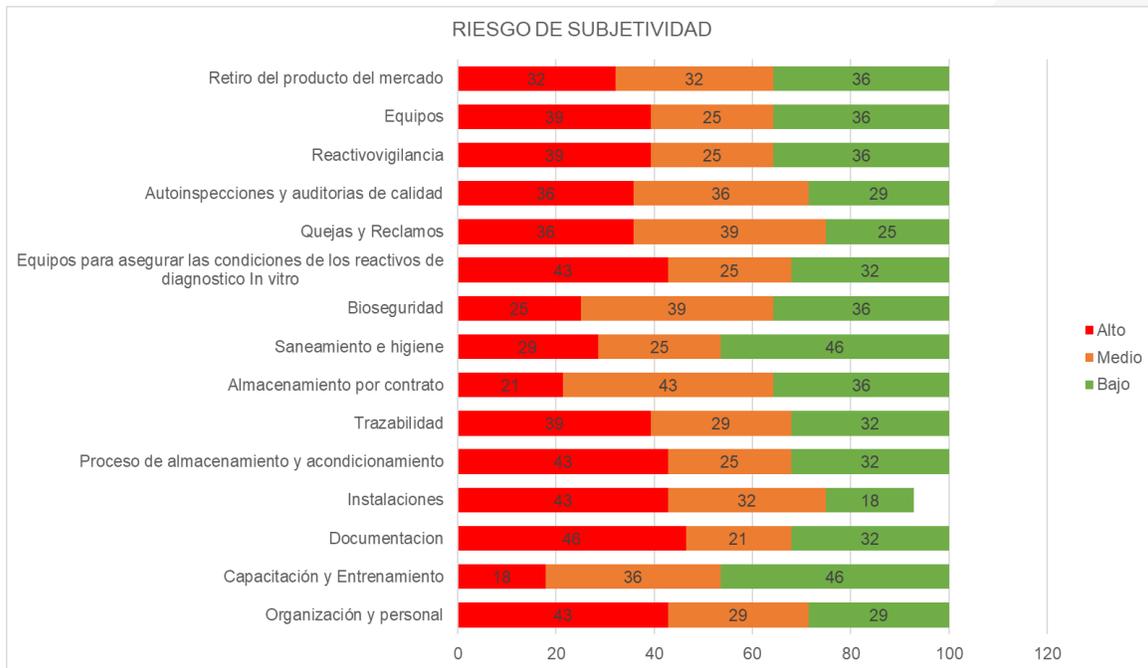
PAIS	NOMBRE DEL REQUISITO
ESTADOS UNIDOS	Repackager/Relabaler/Initial Importer
ARGENTINA	Certificado de habilitación
BRASIL	MDSAP
MÉXICO	Licencia de Funcionamiento
CANADÁ	Medical Device Establishment Licence
PANAMÁ	Licencia de funcionamiento
PERÚ	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Fuente: Elaboración propia

La gráfica 66 presenta el indicador 7, nos muestra la percepción del riesgo de subjetividad que perciben los usuarios respecto a la auditoria, en este sentido cuatro de los ítems presentan un riesgo de subjetividad alta que no supera el 46%, los ítems restantes se encuentran en un riesgo de subjetividad en un nivel bajo a medio con un porcentaje promedio del 64%.

En cuanto al tiempo promedio que le toma al encuestado tener listos los requisitos para solicitar el CCAA, el **indicador 8**, indicó que el tiempo gastado en el alistamiento de los requisitos de CCAA es de **10 meses**.

Gráfica 66. Indicador 7. Porcentaje de encuestados según riesgo de subjetividad por temática de requisitos del CCAA.



Fuente: Elaboración propia.

Respuesta a la pregunta 1.2.

Frente a la pregunta si **¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite CCAA en términos pertinencia, requisitos y tiempos?**, se puede responder que la valoración es medio alta, pues el 79% de los encuestados perciben un grado bajo o medio de dificultad para solicitar el CCAA.

En cuanto a los requisitos, la industria de RDIV los percibe pertinentes en más del 85% y respecto al riesgo de subjetividad se encuentra en un nivel medio alto con un porcentaje promedio del 64%.

En cuanto al tiempo promedio que le toma al encuestado tener listos los requisitos para solicitar el CCAA es de **10 meses**.

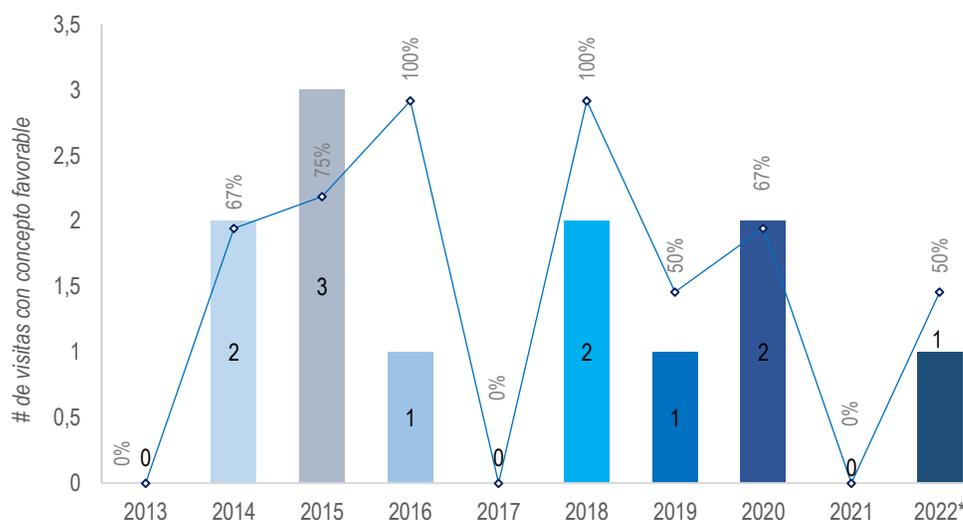
En relación con otros países solo el 11% de las personas encuestadas conocen como se realiza este trámite en países como Argentina, Brasil, Canadá, Estados Unidos, México, Panamá y Perú, en los que el costo promedio es de **\$2.957.535** mientras que para Colombia en 2021 fue de **\$2.886.850**.

- **Pregunta 1.3: ¿El proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se ha realizado de manera eficiente?**

De acuerdo con el Decreto 3770 de 2004, el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias es el documento expedido por el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran y es el producto que se analiza para dar respuesta a esta pregunta.

La gráfica 8 muestra el indicador que permite verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos fabricantes nacionales identificando de las visitas realizadas en el periodo, que porcentaje obtienen concepto favorable encontrando que se encuentra con un mínimo del 0% y un máximo del 100%, la variación es completamente significativa ya que al ser un universo tan pequeño una sola visita representa una gran variación. Por ejemplo, para los años 2016 y 2018, se da un cumplimiento del 100% por que solo se hizo una visita la cual cumplió con todos los requisitos.

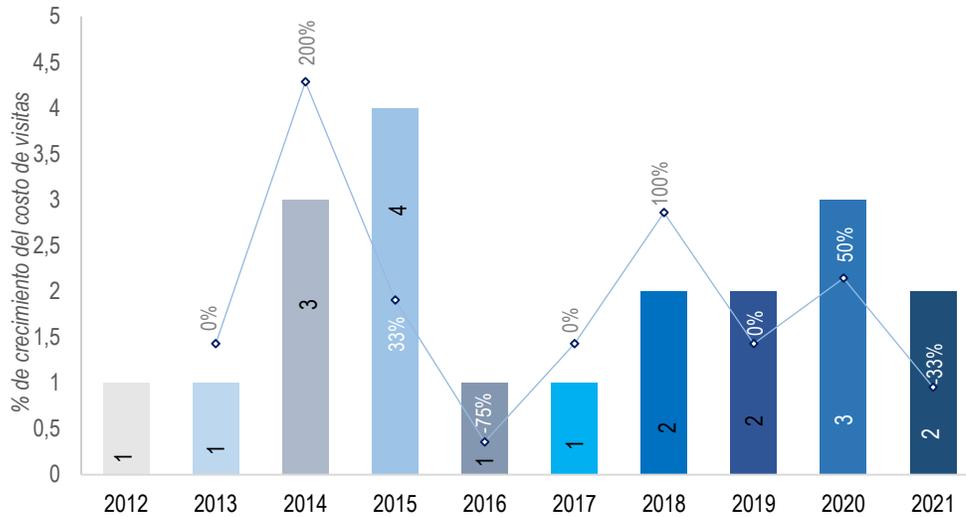
Gráfica 67. Indicador 9. Porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos fabricantes nacionales de RDIV.



Fuente: Elaboración propia.

La gráfica 68 presenta el **indicador 10** que permite medir la tasa de crecimiento de visitas para Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias de reactivos de diagnóstico In vitro, como se evidencia el crecimiento en este tipo de visitas no es alto presentando un pico en el año 2014 con 4 visitas, el resto de los años la constante ha sido de 1 a 3 visitas.

Gráfica 68. Indicador 10. Crecimiento de visitas para Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias en RDIV.

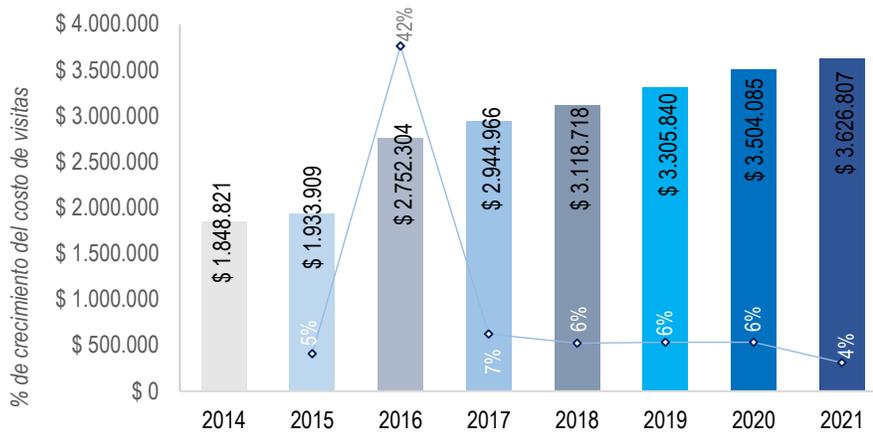


Fuente: Elaboración propia.

Respecto a la tasa de crecimiento de los costos directos e indirectos de las visitas para Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias asumidos por el usuario, la gráfica 69 donde se mide la tasa de crecimiento en el costo promedio que debe asumir el usuario por el trámite de solicitud de visita, encontrando que el crecimiento tuvo un pico del 42% en el año 2016, inicialmente para el año 2014 se realizó la desagregación de la tarifa única que se pagaba por visita, en dos códigos, uno asociado específicamente a CCAA y otro a condiciones sanitarias, adicionalmente a partir de 2016 se incorporó en el costo de la visita la expedición del certificado, el cual anteriormente se pagaba por separado, lo cual se refleja en el pico para ese año.

El comportamiento en el resto del periodo de 2014 a 2021 ha fluctuado entre el 4% y el 7%, que corresponde al aumento del IPC alcanzando un valor máximo de \$3.626.807. No obstante, es importante resaltar que el costeo de la tarifa en la actualidad está muy por debajo de lo que realmente le cuesta a la entidad la realización de una visita, esto debido a que los costeos fueron realizados con grados de profesionales 11 y quienes en la actualidad realizan las visitas son grados 18 y 20.

Gráfica 69. Indicador 11. Tasa de crecimiento de los costos directos e indirectos de las visitas por año para Conceptos Técnicos de Condiciones Sanitarias asumidos por el usuario.



Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, el índice sintético que permite dar respuesta a la pregunta 1.2. frente a la eficiencia en el proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se observa en la gráfica 70, encontrando variaciones entre niveles medio bajo (3.33) y alto (9.54). El año que presenta menos eficiencia en el proceso para este trámite fue el año 2016, posiblemente debido al incremento de las tarifas por las razones ya expuestas, mientras que la mayor eficiencia se observa en el año 2018. Se concluye que en promedio la eficiencia del proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias alcanza un 5.98% ubicándolo en un nivel medio alto.

Gráfica 70. Índice sintético de eficiencia en el proceso para otorgar conceptos técnicos de las condiciones sanitarias.



Fuente: Elaboración propia

Respuesta a la pregunta 1.3.

De esta forma, frente a la pregunta si **¿el proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se ha realizado de manera eficiente?**, se puede responder que sí, y su eficiencia ha estado en promedio en un nivel medio.

Se presentan fortalezas que se deben considerar en la respuesta al incremento de solicitudes para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias. En cuanto a las oportunidades de mejora se pueden centrar en mantener la estabilidad de los costos.

- ***Pregunta 1.4: ¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en términos pertinencia, requisitos y tiempos?***

Para dar respuesta a esta pregunta se habían planteado cinco indicadores:

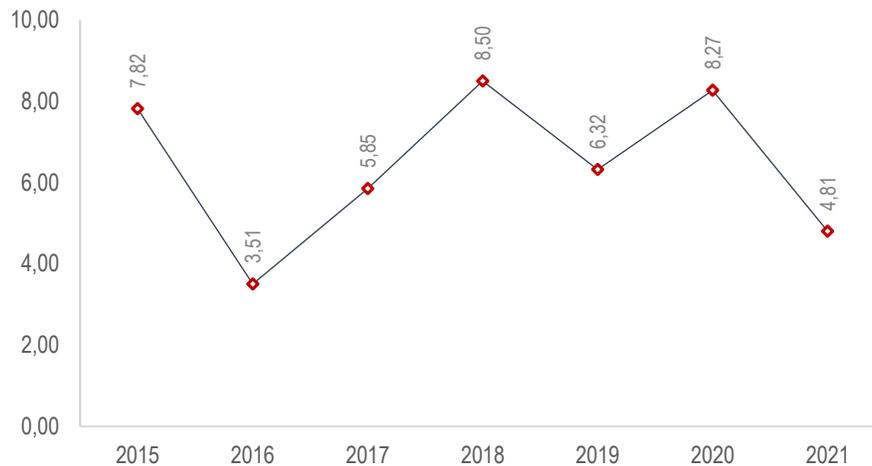
- Indicador 12, Percepción del grado de dificultad para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias
- Indicador 13, Pertinencia de los requisitos del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias
- Indicador 14, Percepción del requisito y costos de expedición del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en otros países
- Indicador 15, Riesgo de subjetividad de los requisitos de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias
- Indicador 16, Tiempo promedio que toma tener listos los requisitos para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias

Sin embargo, solo se recibieron dos respuestas en la encuesta lo que no se considera significativo para conocer cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en términos pertinencia, requisitos y tiempos

Eficiencia del Objetivo 1 “Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercadeo en RDIV”.

Para terminar de definir la eficiencia en torno al objetivo 1 sobre la creación de requisitos regulatorios en la etapa de premercadeo en RDIV se construye el índice sintético presentado en la gráfica 71, el cual ha variado entre el nivel medio bajo (3.51) a nivel alto (8.50) en los años 2016 y 2018 respectivamente.

Gráfica 71. Índice Sintético de Eficiencia del Objetivo 1. Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercado en RDIV.



Fuente: Elaboración propia.

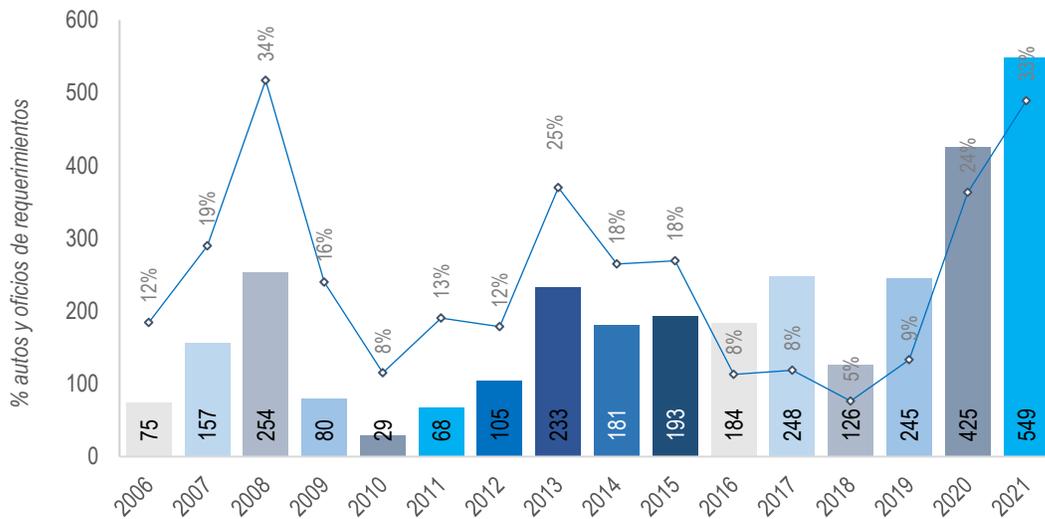
En promedio la eficiencia del objetivo 1 se puede categorizar en nivel medio alto para Colombia en este periodo de tiempo.

Objetivo 2. Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los RDIV

Pregunta 2.1: ¿El proceso para otorgar el registro sanitario se han realizado de manera eficiente en manera eficiente?

En la gráfica 72 se observa del resultado de la evaluación de tramites del año 2006 al 2021 una variación inestable, pasando a que de los tramites evaluado de un 5% a un 34% se les ha proferido algún tipo de auto o requerimiento, esto probablemente porque los usuarios presentan documentación incompleta o no hay una comprensión clara de los requisitos, para el año 2021 se presenta un pico debido a que en atención a la pandemia las solicitudes evaluadas provenían de empresas que anteriormente no eran del sector.

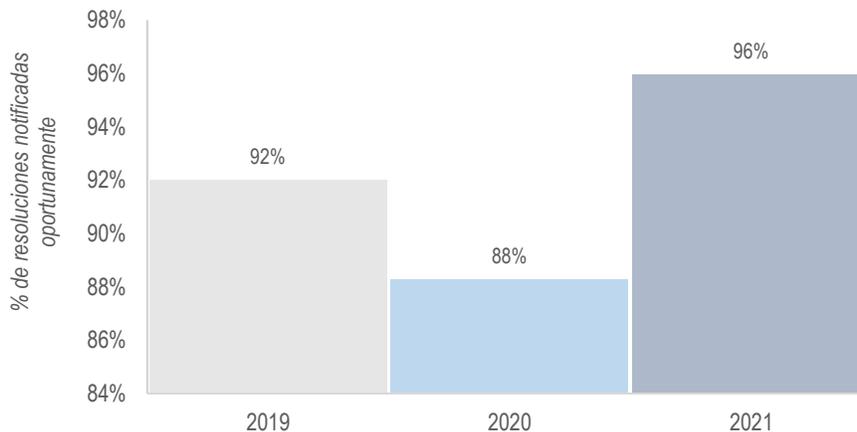
Gráfica 72. Indicador 17. Porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos en el proceso de Registros Sanitarios para RDIV.



Fuente: Elaboración propia.

La gráfica 73 muestra el **indicador 18** sobre la oportunidad en la notificación de resoluciones en el proceso registro sanitario, en donde se evidencia que en el año 2021 el 96% de las resoluciones que se expidieron en Invima fueron notificadas oportunamente, el 88% en el año 2020 y el 92% para el 2019.

Gráfica 73. Indicador 18. Porcentaje de oportunidad en la notificación de resoluciones en el proceso Registro Sanitario y Permiso de Comercialización.

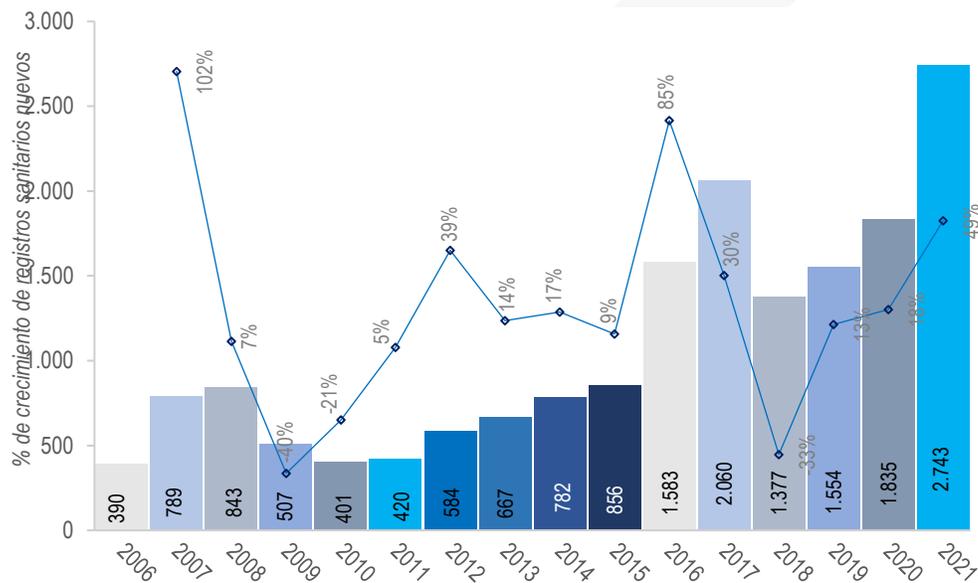


Fuente: Elaboración propia.

La gráfica 74, muestra el **indicador 19**, este presenta tres picos en la cantidad de registros sanitarios, no obstante, se resalta que para si bien el decreto se expidió en el 2004 fue solo hasta el 2006 que inicio como obligatoria su aplicación con un aumento significativo hasta

el 2008, en 2009 hasta el 2016 se tuvo un crecimiento constante y ya en el 2016 el incremento se puede sustentar con varias razones entre las que se encuentran la incorporación de la firma electrónica para la expedición del registro sanitario, por lo cual el trámite se movió más rápido, adicionalmente para el año 2016 se tuvo una caída del sistema lo que llevo a que se tuviera que realizar dos veces una evaluación. Para el año 2021, el cual alcanzo cerca de 2.743 trámites de registros sanitarios nuevos en el país, se evidencia un pico en atención a que durante la pandemia la demanda de solicitudes fue alta.

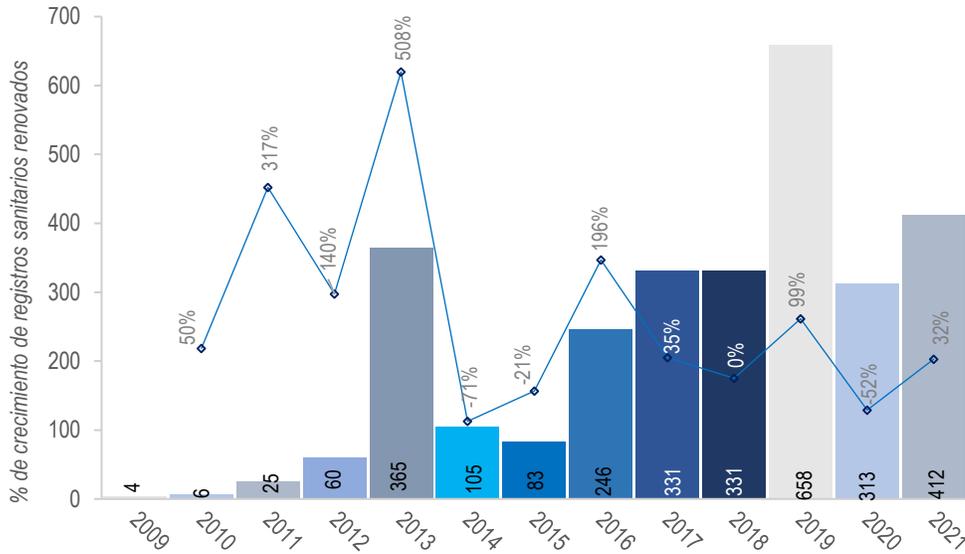
Gráfica 74. Indicador 19. Crecimiento en la cantidad de Registros Sanitarios nuevos expedidos por año.



Fuente: Elaboración propia.

Respecto a la renovación de registros sanitarios y permisos de comercialización, el **indicador 20** muestra la tasa de crecimiento y en la gráfica 75 adicionalmente se observa la cantidad de estos trámites desde el año 2009 al 2021. Se resalta que la tasa de crecimiento en ese periodo de tiempo tiene una alta variabilidad, con algunos picos representativos en 2013, 2019 y 2021; así las cosas, para 2013 y 2019 el pico es el resultado de las solicitudes por renovación ya que estos registros tienen un tiempo de vigencia entre 5 a 10 años de acuerdo a su riesgo, para el año 2021. Adicionalmente, se resalta que si bien el decreto se expidió en el 2004 fue solo hasta el 2006 que inicio como obligatoria su aplicación. Para el año 2021, se evidencia un pico en atención a que durante la pandemia la demanda de solicitudes fue alta.

Gráfica 75. Indicador 20. Crecimiento en la renovación de Registros Sanitarios.



Fuente: Elaboración propia

De esta forma, para medir la eficiencia en el proceso para otorgar registros sanitarios, se construyó el índice sintético presentado en la gráfica 76 el cual ha variado entre nivel bajo (2.30) y nivel alto (9.23) en los años 2020 y 2016 respectivamente. La eficiencia en el proceso para otorgar registros sanitarios en los años 2015 a 2021, se puede clasificar como nivel medio con un promedio de 4.69.

Gráfica 76. Índice Sintético de Eficiencia en el Proceso para Otorgar Registros Sanitarios.



Fuente: Elaboración propia.

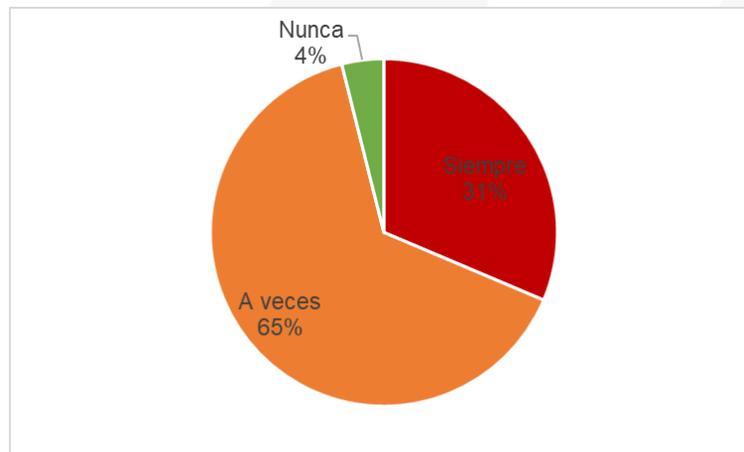
Respuesta a la pregunta 2.1.

En conclusión, frente a la pregunta si **¿el proceso para otorgar el registro sanitario se ha realizado de manera eficiente en manera eficiente?**, se puede responder que sí, y su eficiencia ha estado en promedio en un nivel medio.

Pregunta 2.2: ¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite de Registro Sanitario en términos pertinencia, requisitos y tiempos?

La gráfica 77 para el indicador 21, nos muestra que de los encuestados el 65% a veces ha tenido requerimientos por parte de Invima, mientras que el 31% siempre y un 4% nunca.

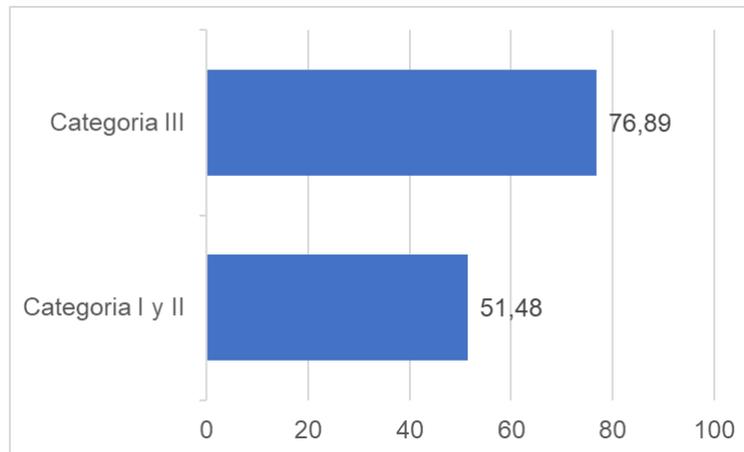
Gráfica 77. Indicador 21. Porcentaje de encuestados según frecuencia de los requerimientos realizados por el Invima para la radicación de un trámite de Registro Sanitario.



Fuente: Elaboración propia.

La gráfica 78 nos muestra los resultados para el indicador 22 se evidencia que de los encuestados el tiempo promedio para cumplir los requisitos para la expedición de un registro sanitario categoría I y IIA es de 52 días y uno categoría III es de 77 días en promedio.

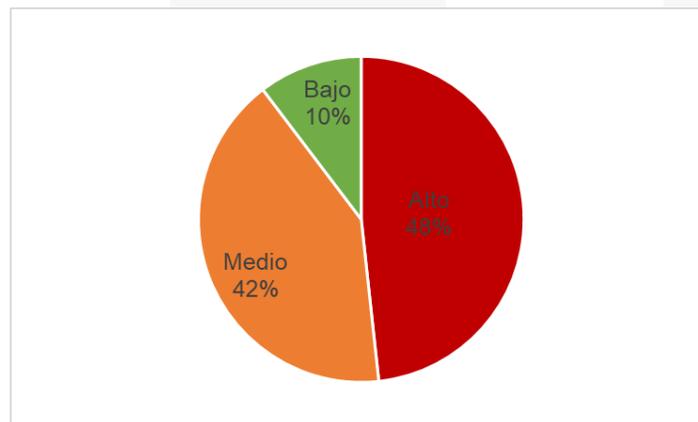
Gráfica 78. Indicador 22. Tiempo promedio que toma tener listos los requisitos para solicitar el Registro Sanitario por nivel de riesgo.



Fuente: Elaboración propia.

La gráfica 79 para el indicador 23, muestra que, de los encuestados, el 48% indican que hay un alto riesgo de subjetividad del evaluador en el momento de realizar la evaluación para la expedición de un registro sanitario, asimismo el 42% indica que dicho riesgo es medio y el 10% bajo.

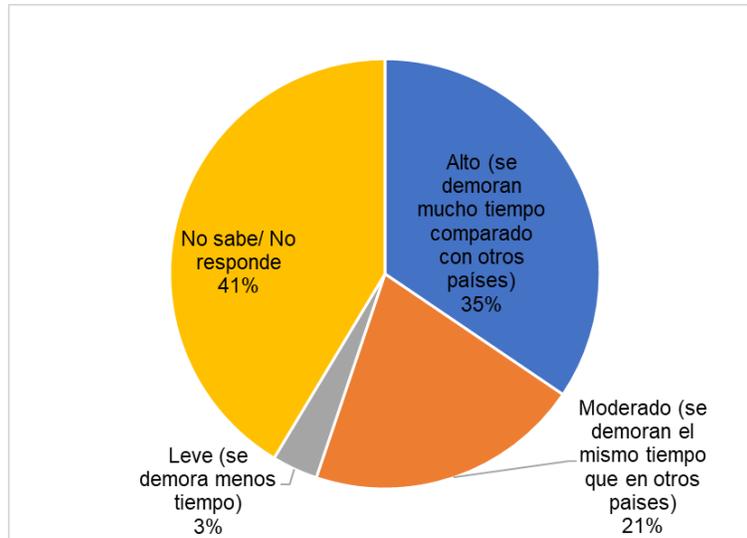
Gráfica 79. Indicador 23. Porcentaje de encuestados según riesgo de subjetividad en expedición de un Registro Sanitario.



Fuente: Elaboración propia.

La gráfica 80 para el **indicador 24**, muestra que la percepción de los encuestados frente al tiempo que tarda Colombia versus otros países en el trámite de expedición de un registro sanitario desde su radicación hasta la notificación es que se demora mucho tiempo 35%, se demora el mismo tiempo que otros países el 21% y se demora menos tiempo que otros países 3%, finalmente el 41% indica que no sabe.

Gráfica 80. Indicador 24. Porcentaje de encuestados según el tiempo que demora el trámite de expedición de un Registro Sanitario en Colombia Vs. otros países.



Fuente: Elaboración propia.

Se relaciona a continuación los tiempos suministrados por los encuestados para la expedición de un registro sanitario en otros países de acuerdo con su clasificación de riesgo:

Tabla 11. Días promedio para expedición de registros sanitario de RDIV en otros países.

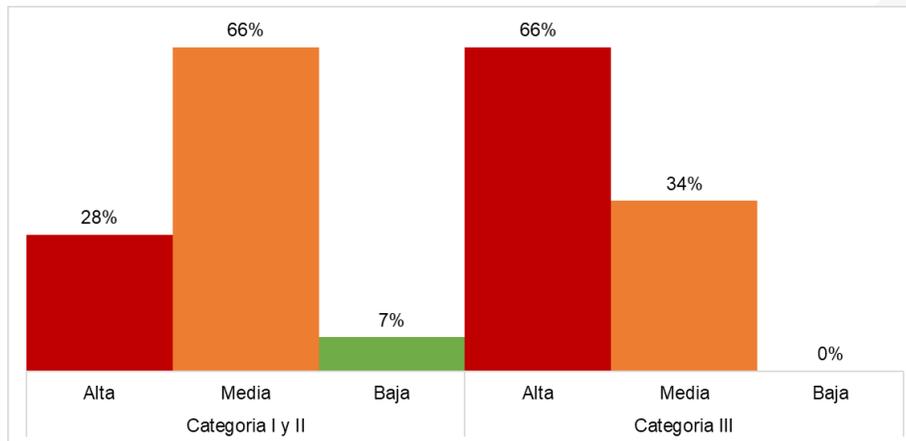
Reactivos categoría I y II		Reactivos categoría III	
PAIS	DIAS PROMEDIO	PAIS	DIAS PROMEDIO
PERU	60 / 90	PERU	90
GUATEMALA	40	GUATEMALA	40
HONDURAS	20	HONDURAS	20
ECUADOR	120	ECUADOR	120
COSTA RICA	60	COSTA RICA	90

Fuente: Elaboración propia

Por su parte el indicador 25 evidencia que de los encuestados solo el 14% han realizado el trámite de solicitud de registro sanitarios en otros países.

La gráfica 81 para el indicador 26 respecto al grado de dificultad que se ha tenido para solicitar un registro sanitario de acuerdo a su categoría, de los encuestados un 28% indican que han tenido un alto grado de dificultad para para riesgo I y II, un 66% indican un grado medio de dificultad y un 7% indican que han tenido un bajo grado de dificultad. Para el caso de la categoría III un 66% indican que han tenido un alto grado de dificultad y un 34% indican un grado medio de dificultad.

Gráfica 81. Indicador 26. Grado de dificultad que se ha tenido para solicitar un registro sanitario de acuerdo con su categoría.



Fuente: Elaboración propia.

Respuesta a la pregunta 2.2.

Frente a la pregunta **¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite del Registro Sanitario en términos pertinencia, requisitos y tiempos?**, se puede responder que no es tan positiva, en relación con el grado de dificultad, si bien es menor en riesgo I y IIA, con un 28% de alta dificultad, para la categoría III la alta dificultad es percibida por el 66% de los encuestados.

En términos de requisitos el 65% de los encuestados ha tenido “a veces” requerimientos por parte de Invima y el riesgo de subjetividad es valorado como alto por el 48% de las respuestas.

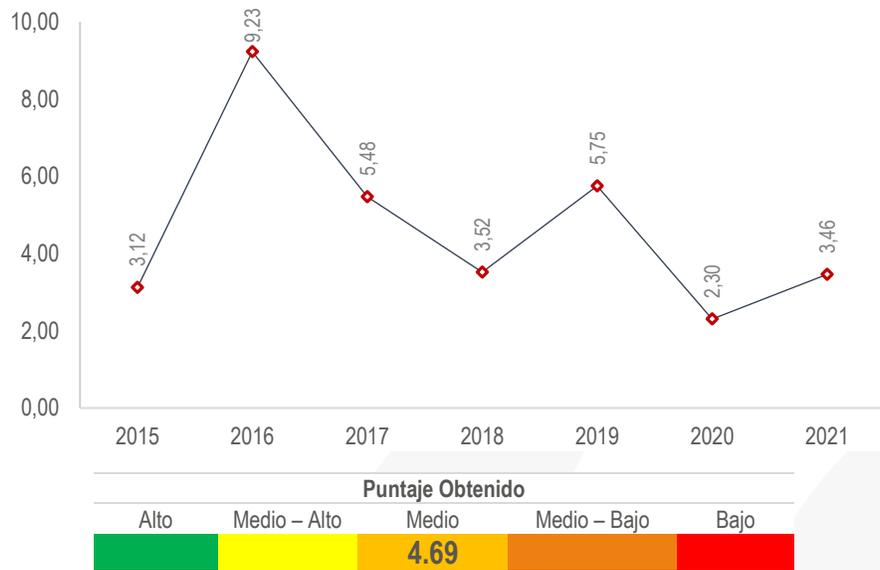
Respecto a los tiempos para cumplir los requisitos para la expedición de un registro sanitario categoría I y IIA es de 52 días y uno categoría III es de 77 días.

Solo el 14% han realizado el trámite de solicitud de registro sanitarios en otros países y de este porcentaje se percibe por el 35%, que el tiempo que tarda Colombia versus otros países en el trámite de expedición de un registro sanitario desde su radicación hasta la notificación es alto y en consecuencia el 41% no sabe.

Eficiencia del Objetivo 2 “Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los RDIV”.

Teniendo en cuenta que el objetivo 2, solo tiene una pregunta relacionada con eficiencia, este mismo índice se presenta como conclusión de la eficiencia en el fortalecimiento del régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los RDIV en la gráfica 82, el cual ha variado entre el nivel bajo (2.30) a nivel alto (9.23) en los años 2020 y 2016 respectivamente.

Gráfica 82. Índice Sintético de Eficiencia del Objetivo 2. Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los RDIV.



Fuente: Elaboración propia

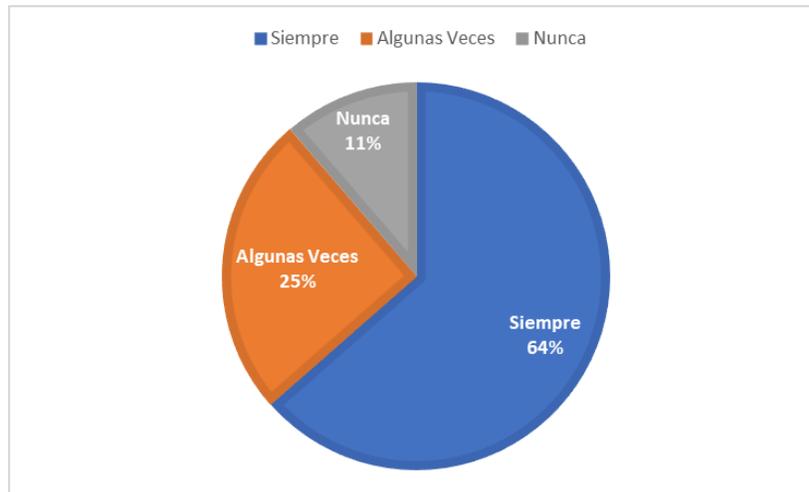
En promedio la eficiencia del objetivo 2 se puede categorizar en nivel medio para Colombia entre los años 2015 al 2021.

Objetivo 3. Complementar los requisitos sanitarios en el postmercado de RDIV

Pregunta 3.1: ¿Cuál es la valoración de los prestadores de servicios en salud respecto de la utilidad que prestan los insertos suministrados con los RDIV para la toma de decisiones?

En la gráfica 83, se muestra el indicador 27, respecto a la utilidad del inserto, un 64% indica que siempre los usan, un 25% que algunas veces y un 11% indican que nunca los han usado.

Gráfica 83. Indicador 27. Utilidad de los insertos de los RDIV para la toma de decisiones.



Fuente: Elaboración propia.

En este contexto se puede dar respuesta a la pregunta indicando que la valoración de los prestadores de servicios en salud es medio alta respecto de la utilidad que prestan los insertos suministrados con los RDIV para la toma de decisiones ya que el 64% los usa siempre.

Objetivo 4. Armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional de RDIV

Pregunta 4.1: ¿La regulación está armonizada con las normas internacionales?

Como se observa en los árboles de problemas y objetivos una de las intenciones que tenía el regulador era armonizar la normatividad colombiana a la normatividad internacional de RDIV y de DM, por lo que se concluye **que si se cumple el objetivo por parte del regulador para ese momento.**

Al momento de la expedición de las normas que establecen el régimen de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, la normativa se encontraba en implementación y sin ningún compromiso internacional al respecto.

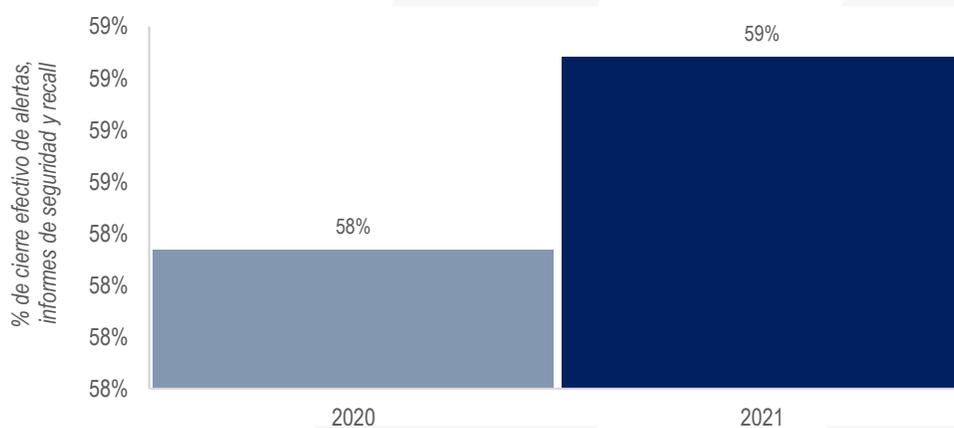
Teniendo en cuenta que a nivel internacional los RDIV son considerados DM, se extrapolan en esta respuesta los resultados mencionados en el análisis del Decreto 4725 de 2005.

Objetivo 5. Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV

Pregunta 5.1: ¿El proceso de reactivo vigilancia se ha realizado de manera eficiente?

La gráfica 84 muestra el indicador 28 el cual mide el cierre efectivo de la Alertas, Informes de Seguridad y recall de RDIV durante el año 2020 y 2021, encontrando que no hay variación entre un año y el otro, manteniéndose en un promedio de 58.5% el porcentaje de cierres efectivo de alertas, informes de seguridad y recall de RDIV

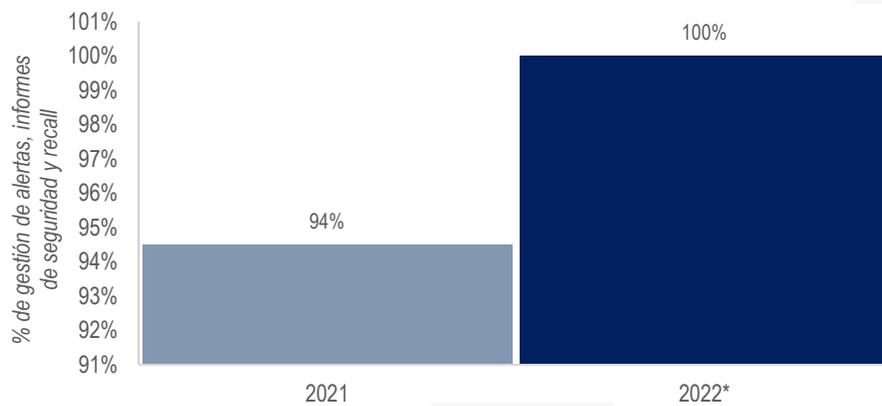
Gráfica 84. Indicador 28. Porcentaje de cierre efectivo de alertas, informes de seguridad y recall de RDIV.



Fuente: Elaboración propia.

Por su parte la gráfica 85 presenta la medición de la gestión de Alertas, Informes de Seguridad, Recall's de RDIV que aplican a Colombia cuya medición inició desde el año 2021 y muestra un incremento en la gestión de los casos que aplican a Colombia, alcanzado en el 2022 el 100 de gestión de alertas.

Gráfica 85. Indicador 29. Porcentaje de gestión de alertas, informes de seguridad y recall de RDIV.

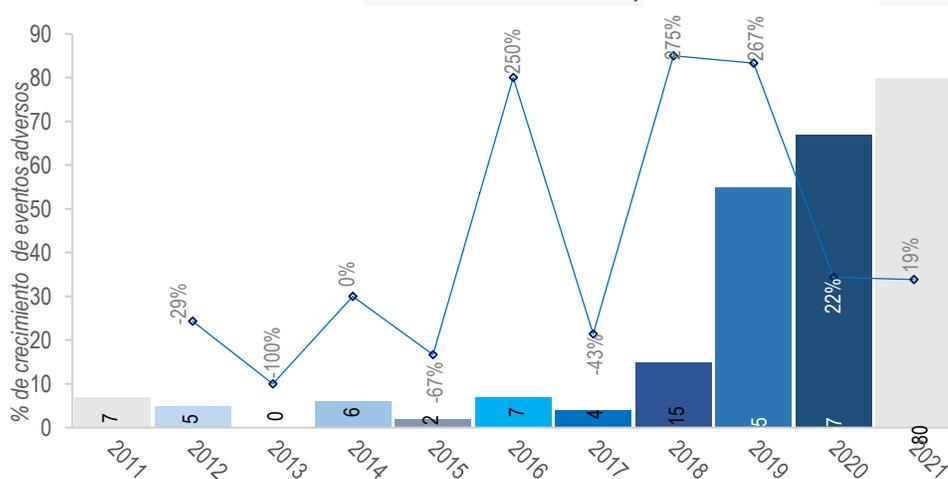


*Información con corte septiembre a octubre 2022

Fuente: Elaboración propia.

Por su parte la gráfica 86 presenta el crecimiento en el reporte de eventos adversos asociados al uso de reactivos de diagnóstico In vitro, desde el año 2011 al 2017 se presentó una tasa baja con un promedio de 7 reportes anuales, no obstante es importante resaltar que la resolución por la cual se implementa el programa fue expedida en diciembre de 2013 y desde ese momento se iniciaron jornadas a nivel nacional capacitando a todos los actores lo que se refleja en un aumento paulatino en la cultura del reporte. Finalmente, en el 2018 se presentó un incremento marcado, debido a que se desarrolló e implemento el aplicativo web de reactivovigilancia, el cual funciona completamente en línea y permitió la articulación del Ente Territorial e Invima y contribuyo a que se logrará captar más información y de mejor calidad.

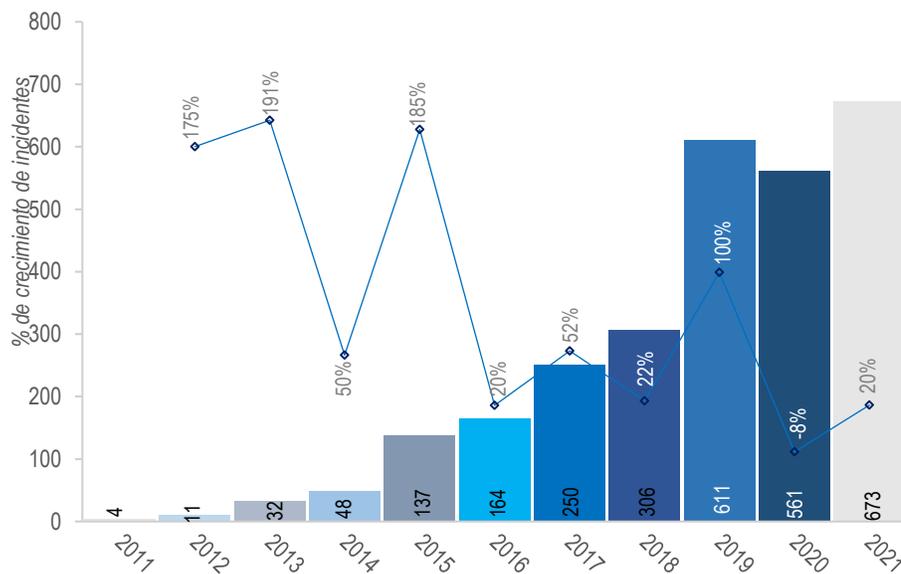
Gráfica 86. Indicador 30. Crecimiento en el reporte de eventos adversos.



Fuente: Elaboración propia.

De otra parte, la gráfica 87 presenta el crecimiento en el reporte de incidentes adversos asociados al uso de reactivos de diagnóstico In vitro, desde el año 2011 al 2014 se presentó una tasa baja con un promedio de 23 reportes anuales, no obstante es importante resaltar que la resolución por la cual se implementa el programa fue expedida en diciembre de 2013 y desde ese momento se iniciaron jornadas a nivel nacional capacitando a todos los actores lo que se refleja en un aumento paulatino en la cultura del reporte. Finalmente, en el 2018 se presentó un incremento marcado, debido a que se desarrolló e implemento el aplicativo web de reactivovigilancia, el cual funciona completamente en línea y permitió la articulación del Ente Territorial e Invima y contribuyo a que se logrará captar más información y de mejor calidad.

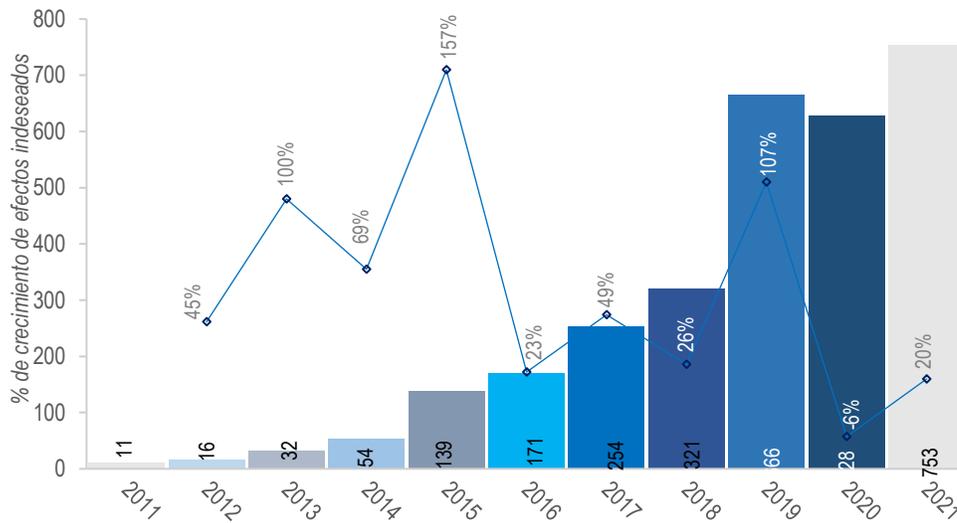
Gráfica 87. Indicador 31. Crecimiento en el reporte de incidentes.



Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, la gráfica 88 presenta el crecimiento en general de los efectos indeseados (eventos e incidentes), la cual consolida lo mencionado anteriormente y demuestra de forma general el aumento en la cultura del reporte en atención a las estrategias de educación sanitaria e incorporación de nuevas tecnologías que permitan la captura de información estandarizada además de la articulación con los actores del proceso.

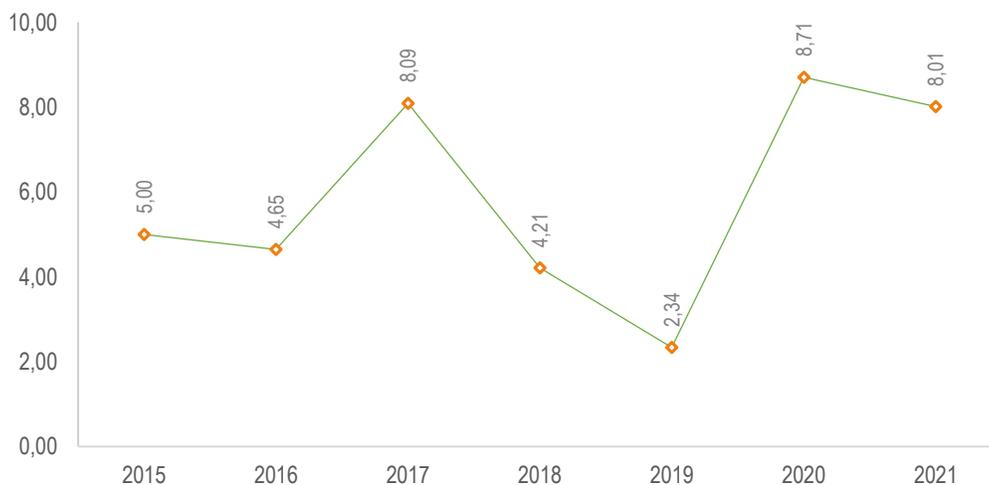
Gráfica 88. Crecimiento en el reporte de efectos indeseados.



Fuente: Elaboración propia.

De esta forma el índice sintético en la gráfica 89, se presenta desde el año 2015 al 2021 de acuerdo con los demás presentados, en donde se observa que fluctúa entre un nivel medio (2.34) y un nivel alto (8.71) en los años 2019 y 2020, las razones se pueden deber al incremento de los reportes en el año 2019 y la disminución en 2020 considerado como efecto de la pandemia por COVID-19, generando un dato atípico en este análisis.

Gráfica 89. Índice Sintético de Eficiencia en la Realización del Proceso de Reactivovigilancia.



Fuente: Elaboración propia.

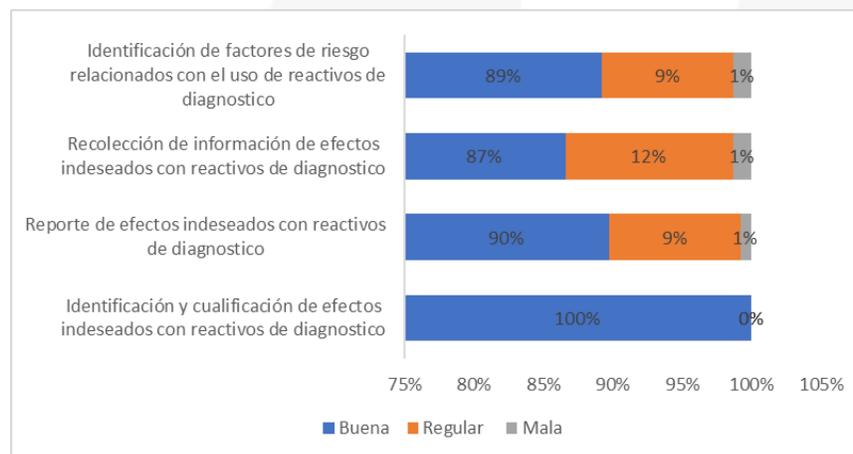
Respuesta a la pregunta 5.1.

Frente a la pregunta **¿El proceso de vigilancia postmercado específicamente de reactivovigilancia se ha realizado de manera eficiente?**, se puede responder que sí, y su eficiencia ha estado en promedio en un nivel medio.

Pregunta 5.2: ¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente al programa de reactivovigilancia?

La gráfica 90 consolida la percepción que tiene el usuario frente a la utilidad del programa de reactivovigilancia para diferentes escenarios, en tan sentido se puede evidenciar que los encuestados consideran que el programa es útil entre un 87 a 100% para cada uno de los 4 aspectos evaluados, y solo entre un 9 al 13% restante considera que no tiene una regular o mala utilización.

Gráfica 90. Indicador 32. Percepción de los prestadores de servicios de salud sobre la utilidad del programa de reactivo-vigilancia.

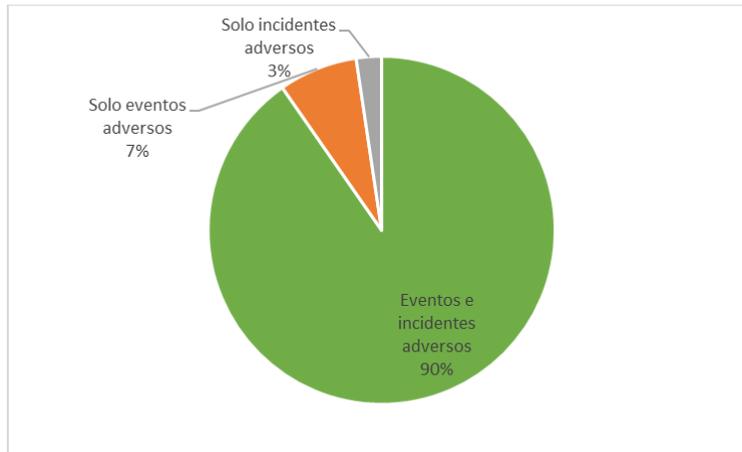


Fuente: Elaboración propia.

Adicionalmente se resalta que de los encuestados el 56% indica que conoce la clasificación de los casos que se deben reportar en reactivovigilancia, versus un 44% de que indica que no conoce la clasificación.

Respecto a cuál sería la mejor clasificación la gráfica 91 nos indica la percepción de los encuestados respecto a la clasificación que mejor se adapta para los casos que estén asociados al uso de reactivos de diagnóstico, que ayudaría a mejorar la gestión institucional de la reactivovigilancia, en este sentido el 90% indica que la mejor clasificación es eventos e incidentes adversos.

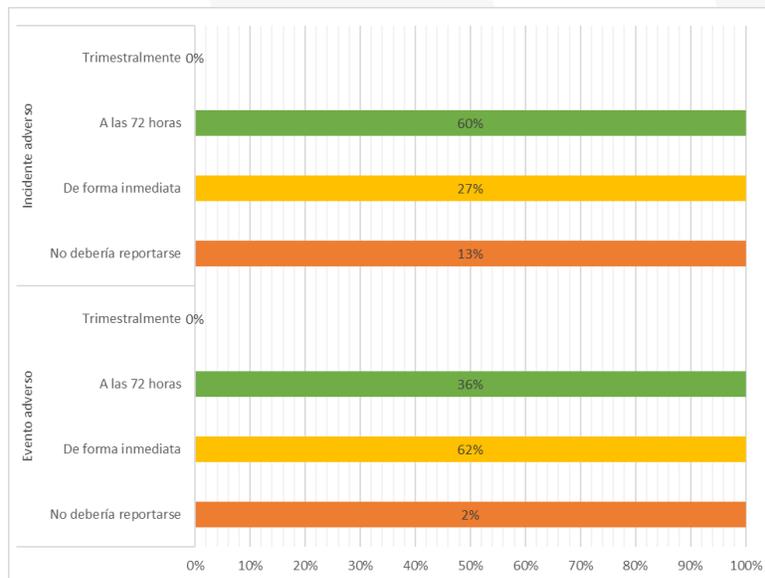
Gráfica 91. Indicador 33. Clasificación que mejor se adaptaría a los casos asociados al uso de RDIV para mejorar la gestión institucional de la reactivo-vigilancia (% de prestadores de servicios de salud).



Fuente: Elaboración propia.

La gráfica 92 nos indica la percepción de los encuestados respecto a la frecuencia en el reporte de casos de reactivo-vigilancia, en este sentido para incidentes adversos, el 60% considera que debe realizarse a las 72 horas, el 27% de forma inmediata y el 13% que no debería reportarse y para eventos el 36% considera que debe realizarse a las 72 horas, el 62% de forma inmediata y el 2% que no debería reportarse.

Gráfica 92. Indicador 34. Frecuencia en el reporte de casos de reactivo-vigilancia (% de prestadores de servicios de salud).



Fuente: Elaboración propia.

Respuesta a la pregunta 5.2.

Frente a la pregunta **¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente al programa de reactivovigilancia?**, se puede concluir que este programa tiene buena utilidad percibida por más del 87% de los encuestados especialmente para identificación y cualificación de efectos indeseados de los RDIV, y se percibe el menor nivel de utilidad en 87% para recolección de información de efectos indeseados. El 56% de los encuestados indica que conoce la clasificación que deben realizar a los casos reportados en reactivovigilancia.

Respecto a las propuestas de los encuestados, el 90% de ellos consideran que la clasificación solo en eventos e incidentes adversos ayudaría a mejorar la gestión institucional de la reactivovigilancia. Por otro lado, la mayoría coincide en que el reporte de los incidentes debería realizarse a las 72 horas mientras los eventos adversos de forma inmediata.

Pregunta 5.3: ¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la vigilancia sanitaria en el premercadeo de los RDIV?

Teniendo en cuenta que la capacidad instalada del Invima para: (i) visitas de CCAA y (ii) visitas de conceptos técnicos de condiciones sanitarias es la misma para ambos decretos en este apartado se extrapolan los resultados obtenidos en el Decreto 4725 de 2005.

Respuesta a la pregunta 5.3.

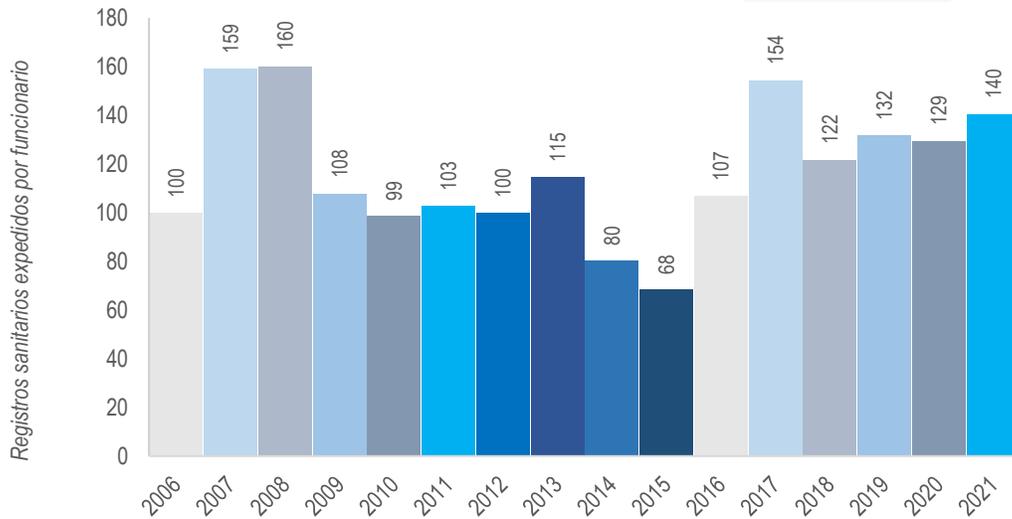
Frente a la pregunta si **¿las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la vigilancia sanitaria en el premercadeo de los RDIV?**, se puede responder que sí, y que la suficiencia ha estado en promedio en un nivel medio alto.

Pregunta 5.4: ¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la etapa de mercadeo del decreto?

La gráfica 93 muestra el indicador 35 que nos permite medir cuántos tramites de registros sanitarios son evacuadas por año, por cada profesional del Invima dedicado a esta actividad, donde se observa lo que sucedía tanto antes como después de la expedición y posterior entrada en vigencia del Decreto 3770 de 2004.

Se toman los datos de los números de registros expedidos en comparación con el número total de profesionales asignados para expedición de registros sanitarios de control en el periodo evaluado. Es importante resaltar que para este caso se presenta variación a medida que aumentan los tramites a evaluar, toda vez que los profesionales asignados siempre son los mismos.

Gráfica 93. Indicador 35. Capacidad instalada para la expedición de Registros Sanitarios.



Fuente: Elaboración propia.

Dado que solo hay un indicador para la capacidad instalada para la expedición de Registros Sanitarios, se construye el índice sintético que se presenta en la gráfica 94 el cual ha variado entre los niveles medio (4.43) y alto (10) en los años 2015 y 2017, respectivamente. En promedio se puede indicar que la capacidad Instalada para la Etapa de Mercadeo del Decreto ha sido de nivel alto (8.00).

Gráfica 94. Índice Sintético de Capacidad Instalada para la Etapa de Mercadeo del Decreto.





Fuente: Elaboración propia.

Respuesta a la pregunta 5.4.

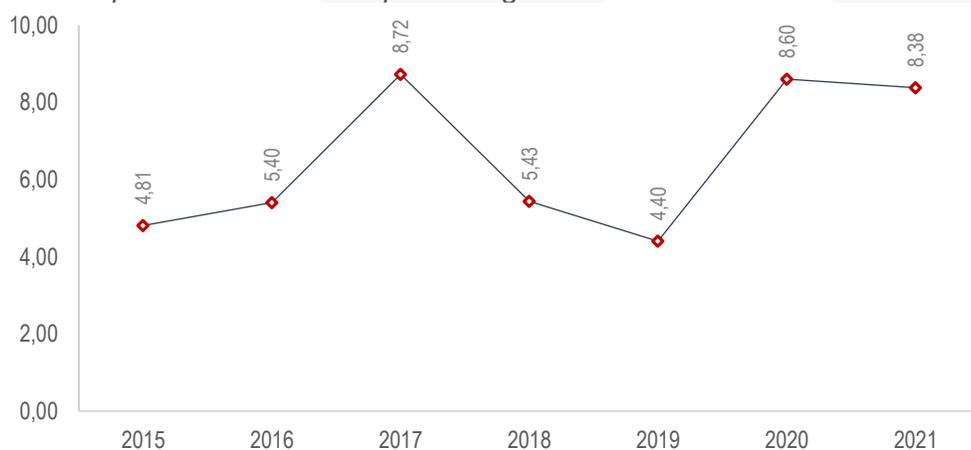
De esta forma frente a la pregunta si **¿las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la etapa de mercadeo del decreto?** se puede responder que sí, y su suficiencia ha estado en promedio en un nivel alto.

Índice sintético objetivo 5 sobre “fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV”.

Finalmente, en la gráfica 95 se presenta el índice sintético del objetivo 5 que condensa la información que permite identificar si con la implementación del Decreto se fortalecieron los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV en Colombia desde el punto de vista de eficiencia.

Realizando el análisis desde el año 2015 hasta el 2021, se puede observar un comportamiento relativamente constante con variaciones entre el nivel medio (4.40) a nivel alto (8.72) en los años 2019 y 2017 respectivamente.

Gráfica 95. Índice Sintético de Eficiencia del Objetivo 5. Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV.



Fuente: Elaboración propia.

En promedio el fortalecimiento propuesto en el objetivo 5, se puede categorizar en nivel medio alto para Colombia en este periodo de tiempo

Objetivo 6. Crear mecanismos para gestionar la información sobre los reactivos de diagnóstico

De acuerdo con el árbol de problemas identificado para el momento previo a la expedición del decreto 3770 de 2004 el Ministerio de Salud y Protección Social, tenía escasa información relacionada con los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, como y los efectos indeseados asociados a su uso, así como sobre la cadena de abastecimiento y distribución.

Lo anterior llevó a evaluar los mecanismos para gestionar la información sobre los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, posterior a la implementación de decreto 3770 de 2004 y conocer si proveían información necesaria para la toma de decisiones en relación con la seguridad, la calidad y el desempeño.

Metodología

Se realizó una matriz de decisión multicriterio donde inicialmente se hizo un cuestionario con el equipo evaluador a través del cual se establece el peso de cada criterio dando como resultado 45% para el criterio de seguridad el 32% para calidad y el 23% para desempeño.

Posterior a esto, se elaboró un formulario web con preguntas específicas para los criterios seleccionados los cuales fueron seguridad, calidad y desempeño; preguntas que estaban planteadas desde el diseño de la evaluación que se enuncian a continuación:

¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la disminución de riesgos y efectos adversos?

1. ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la satisfacción de necesidades de los de RDIV?
2. ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con las especificaciones de los RDIV que dan cumplimiento a estándares?
3. ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones teniendo en cuenta la relación entre la finalidad prevista y el uso del RDIV?

Las opciones de respuesta para los evaluadores fueron:

- 2= Provee excelente información.
- 1= Provee buena información.
- 0= Provee regular información.
- -1= Provee mala información.

- -2= Provee deficiente información.

La participación estuvo compuesta por 6 expertos del Ministerio de Salud y Protección Social y por 9 del Invima, dado que el enfoque de las preguntas se da para la toma de decisiones, en especial a nivel macro, esto no se amplía a otros actores.

Resultados

- **Pregunta 6.1:** *¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la **disminución de riesgos y efectos eventos adversos**?*
- **Pregunta 6.2:** *¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la **satisfacción de necesidades de los usuarios y con las especificaciones de los RDIV que dan cumplimiento a estándares**?*
- **Pregunta 6.3:** *¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones teniendo en cuenta la **relación entre la finalidad prevista y el uso del RDIV**?*

Como resultado del cuestionario con el equipo evaluador se obtuvo un peso a cada uno de los criterios donde el 45% para seguridad, el 32% para calidad y el 23% para el funcionamiento.

Para obtener las respuestas finales se promedia los resultados de cada entidad y se asigna un peso de 50% para cada una de ellas, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 12. Resultados de evaluación para cada criterio.

	SEGURIDAD	CALIDAD	DESEMPEÑO
--	-----------	---------	-----------

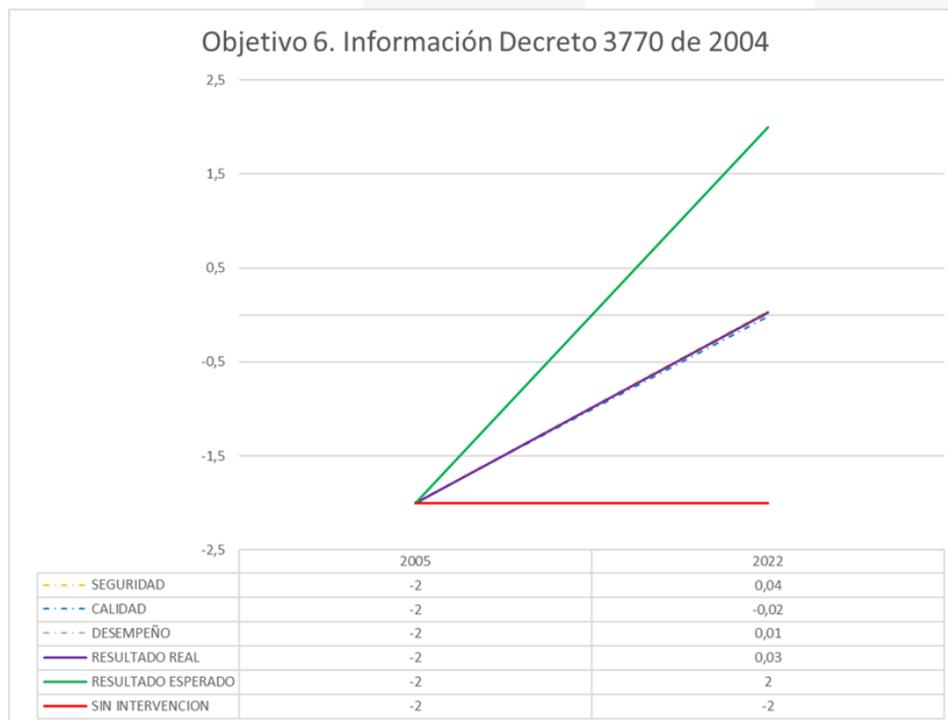
Promedio Invima	0,33	0,17	0,44
Promedio Minsalud	-0,14	-0,29	-0,43
Promedio total	0,10	-0,06	0,01
Peso por cada criterio	45%	32%	23%
Resultado por criterio	0,04	-0,02	0,01
Resultado real	0,03		

Fuente: Elaboración propia

El resultado por criterio fue de 0,04 para seguridad, -0,02 para calidad y -0,01 para funcionamiento.

Además del resultado real, se establece que el resultado esperado sería la máxima calificación, es decir un nivel de 2 donde se esperaba que se proveyera excelente información y también se define que se debe tener en cuenta un resultado sin intervención donde el nivel fuera -2, es decir que se provee deficiente información. Los datos y resultados obtenidos se observan en la gráfica 96.

Gráfica 96. Resultados de la matriz multicriterio para el objetivo de 6 del árbol de problemas relacionado con el decreto 3770 de 2004.



Fuente: Elaboración propia.

Desde la emisión del Decreto 3770 en el 2004 los sistemas de información han cambiado y se han transformado a un mundo digital. Se percibe un impacto positivo según la percepción del gobierno central al realizar la comparación entre no realizar ninguna

intervención (nivel -2) y el resultado esperado (nivel 2) ya que el resultado real obtuvo una calificación de 0.03.

En general los tres criterios no tienen una diferencia significativa en su calificación y por consiguiente se percibe la información de RDIV como una regular dado que sus resultados se encuentran cercanos al cero: la seguridad con un puntaje de 0.04, el desempeño 0.01 y la calidad con un resultado de -0.02.

METODOLOGÍA DE ÍNDICES SINTÉTICOS

De acuerdo con el Observatorio de Ciencia y Tecnología – OCyT (2017) un índice sintético o compuesto es una medida utilizada para entender o evaluar las características de un fenómeno que hace parte de un sistema complejo, lo cual permite determinar la evolución del mismo durante el tiempo.

En general, índices sintéticos se construyen a partir de un conjunto de indicadores que se han elaborado sobre un fenómeno o hecho de interés para explicar su comportamiento. Los índices resultantes condensan información compleja y ayudan en la toma de decisiones, ya que son diseñados de forma sencilla y clara lo que facilita su interpretación sin necesidad de recurrir a la identificación tendencias de muchos indicadores por separado (Saisana y Tarantola, 2002).

Proceso de Construcción de los Índices Sintéticos

El proceso para construir un índice sintético se desarrolla en tres grandes etapas:

- 1. Elaboración de un conjunto de indicadores asociados a una temática:** en esta evaluación se desarrollaron indicadores que respondían a preguntas de investigación sobre eficiencia que, a su vez, estaban asociadas a un objetivo planteado dentro del diseño inicial del decreto evaluado.
- 2. Identificación del periodo en común con información disponible:** una vez se contaba con los indicadores de cada pregunta de investigación, se procedió a identificar el intervalo de tiempo en común y a seleccionar los indicadores con mayor disponibilidad de datos durante ese lapso para garantizar la comparabilidad entre ellos. Así, tanto para la evaluación del decreto 4725 como del 3770 se tomó en cuenta la información reportada en cada indicador para el periodo 2015 – 2021.
- 3. Cálculo del Índice Sintético:** A partir de la identificación y selección de los indicadores que tienen información disponible, se procedió al cálculo de los índices asociados a cada pregunta y objetivo, para cada año del periodo o serie de tiempo de análisis definida. A continuación, se describen los pasos para el cálculo de los índices sintéticos por categoría:
 - 3.1. Identificar el máximo y mínimo del indicador.** En este paso se determinan los valores máximos y mínimos que toma el indicador dentro del periodo de medición definido para la pregunta u objetivo, de acuerdo con la información disponible. Es de aclarar que, para esta evaluación, los máximos siempre van a corresponder al dato más alto obtenido por cada indicador durante el periodo de tiempo estudiado; por su parte, para los mínimos se han establecido dos reglas: i) cuando el indicador sea un porcentaje o una cantidad entera el valor mínimo en cualquier periodo, va a ser igual a 0 y, ii) si el indicador corresponde a una

tasa de crecimiento, el mínimo estará determinado por el dato más bajo de la serie analizada.

3.2. Normalizar la información del indicador. Como los indicadores de una misma pregunta u objetivo tienen diferentes unidades de medida es necesario ponerlos en la misma escala (normalizarlos) con el fin de que todos sean conmensurables. Para este caso, se aplicó una transformación max-min para convertir los indicadores en escalas de 0 a 10, donde 0 corresponde a un reducido o nulo nivel de eficiencia del decreto en la pregunta u objetivo analizado, mientras que, valores cercanos a 10 indican que el decreto presentó un nivel alto de eficiencia en la pregunta u objetivo durante el intervalo de tiempo estudiado. Para obtener la normalización se utilizaron las siguientes fórmulas según el caso:

- **Caso 1.** Cuando un mayor puntaje del indicador indica un mejor desempeño en el nivel de eficiencia, la ecuación de normalización se aplica como sigue:

$$I_n = \left(\frac{I_i - I_{min}}{I_{max} - I_{min}} \right) * 100$$

- **Caso 2.** Cuando un mayor puntaje del indicador indica un peor desempeño en el nivel de eficiencia, la ecuación de normalización toma la siguiente forma:

$$I_n = \left(\frac{I_{max} - I_i}{I_{max} - I_{min}} \right) * 100$$

Donde: I_i es el valor que toma el indicador en el año i
 I_{max} es el valor máximo del indicador en la serie analizada
 I_{min} es el valor mínimo del que toma el indicador
 I_n es el valor normalizado del indicador

3.3. Calcular el índice sintético de la pregunta u objetivo para cada año. El índice sintético es el resultado de un promedio simple de los datos anuales normalizados y, por tanto, cada indicador tendrá el mismo peso dentro del índice de la pregunta u objetivo:

$$\text{índice sintético de la pregunta u objetivo en el año 1} = \frac{\text{Dato indicador 1 año 1} + \text{Dato indicador 2 año 1} + \dots + \text{Dato indicador } n \text{ año 1}}{\text{Número total de indicadores de la categoría del año 1}}$$

CONSULTA PÚBLICA

La consulta como lo menciona la guía de evaluación del DNP “debe verse como una actividad transversal y permanente a lo largo de la evaluación *ex post*, ya que desde la etapa de planificación y hasta el final se debe consultar y validar con expertos”.

Igualmente, la guía recomienda que, tanto la consulta pública generalizada como especializada, sean el mecanismo principal para la recolectar información sobre la situación pasada y la presente del régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y de reactivos de diagnóstico in vitro.

De esta forma, las consultas públicas para la evaluación *ex post* de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 fueron:

1. Consulta especializada para la recreación del árbol de problemas existentes en los años 2004 y 2005, realizada en el año 2021 con el apoyo del proyecto de Convergencia Regulatoria para Dispositivos Médicos COVID-19 – MDRC, se realizaron entrevistas a algunas personas del sector privado y público y de organismos internacionales que participaron en el proceso de formulación de los decretos y como resultado se encuentra el Anexo 2 del presente documento.

2. Consulta especializada del diseño de la evaluación con actores involucrados en la implementación de los decretos y que están relacionados con el tema de DM y RDIV, realizada el 5 de octubre de 2022, con un grupo de 38 personas de las siguientes instituciones:

Tabla 13. Entidades representadas en consulta especializada diseño evaluación

Entidad	Cantidad personas
3Biomat S.A.S	1
ACOFI	1
ANDI	4
Arboleda y Asociados SAS	1
Asociación Colombiana de Ingeniería Biomédica	1
Distribuciones AXA	2
Fenalco Bogotá Cundinamarca	1
Fundación Cardiovascular de Colombia	1
Fundación Valle Del Lili	1
HB Human BioScience SAS	1
Hospital Pablo Tobón Uribe	2
Hospital Universitario De Santander	1
INNOMED SA	2

Instituto Departamental de Salud de Nariño.	8
Medtronic	1
Secretaria Distrital de Salud de Bogotá	3
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia	2
Subred Norte ESE	1
Universidad Autónoma de Occidente	1
Universidad CES	2
Universidad EIA Antioquia	1

Fuente: Elaboración propia

En esta reunión se buscó dar respuesta a las preguntas:

En su consideración ¿Se debería priorizar o evaluar otro aspecto adicional u otro producto que el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima no identificaron como relevante?

- *¿Considera que podría incluir alguna otra fuente de información que no se haya tenido en cuenta para la evaluación y que pueda entregar datos sobre el aspecto que está proponiendo?*

En consideración de los asistentes no se debería priorizar o evaluar otro aspecto o producto y no informaron fuentes de información adicionales para esta evaluación.

3. Consulta especializada del diseño de la evaluación con expertos en evaluaciones de impacto, realizada el 12 de octubre de 2022, con un grupo de 3 personas del DNP y una externa, en donde se buscó dar respuesta a las preguntas:

- *¿La información capturada permite contestar las preguntas de evaluación?*
- *¿Los indicadores dan respuesta a las preguntas de evaluación?*

Como resultado se considera que la información capturada y los indicadores contestan las preguntas de evaluación.

4. Consulta pública generalizada del diseño de la evaluación en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, realizada el 12 de octubre de 2022, cuyas observaciones y respuestas están consolidadas en el Anexo 9 del presente documento, las cuales dieron ajuste al documento de diseño de evaluación y lo aceptado se tuvo en cuenta para la realización de la evaluación.

5. Consulta pública generalizada del informe de la evaluación en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, se realizó del viernes 28 de abril de 2023 hasta el martes 16 de mayo de 2023.

CONCLUSIONES

La evaluación expost de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 los cuales regulan el **régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y de reactivos de diagnóstico *in vitro***, se realiza en el marco de la política de mejora normativa colombiana, dando cumplimiento a los Decretos 1595 de 2015 y 1468 de 2020.

En este documento se realizó priorización de los aspectos a evaluar, teniendo en cuenta los siguientes criterios: (i) que tuvieran datos disponibles para su evaluación, (ii) que involucrarán más artículos de cada decreto y (iii) que representarán la mayor demanda dentro de los procedimientos de la agencia sanitaria.

De forma general se concluye que los dos decretos tienen más similitudes que diferencias, ya que los objetivos evaluados son parecidos, los productos, trámites, indicadores y los programas de vigilancia post-mercado igualmente. La diferencia radica en algunos requisitos particulares de los reactivos de diagnóstico *in vitro* en la etapa de mercadeo y que la información disponible para este producto es menor.

En los siguientes párrafos se plantean conclusiones de lo expuesto para estas tecnologías en salud, en el marco de cada objetivo analizado. La evaluación se realiza en términos de eficiencia y pertinencia para los objetivos 1,2,3 y 5, en términos de armonización para el objetivo 4 y para el objetivo 6 se buscó conocer si los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con seguridad, calidad y funcionamiento o desempeño.

Objetivo 1. Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercado

Se evaluaron dos temas en este objetivo: (i) certificado de acondicionamiento y almacenamiento y (ii) conceptos técnicos de las condiciones sanitarias tanto para dispositivos médicos como para reactivos de diagnóstico *in vitro*.

En promedio la eficiencia de ambos procesos de certificación medida por el índice sintético, se puede categorizar en nivel medio alto para Colombia desde el año 2015 hasta el año 2021 (Gráfica 19 y 71). Se destaca que, en el año 2020, en la pandemia por COVID-19 se implementó el modelo de auditorías virtuales, lo cual contribuyó a mejorar la oportunidad en los tiempos de atención.

En primer lugar, el proceso para otorgar **certificaciones de acondicionamiento y almacenamiento**, según el índice sintético se ha realizado con un nivel medio alto de **eficiencia** tanto para dispositivos médicos (Gráfica 5), como para reactivos de diagnóstico *in vitro* (Gráfica 63).

La **pertinencia** para adelantar el trámite CCAA, medida por la valoración de la industria, se considera positiva destacando tres razones: (i) el grado de dificultad para solicitarlo es medio-bajo (Gráfica 6 y 64), (ii) los requisitos son percibidos como pertinentes (Gráfica 7 y 65) y, (iii) el riesgo de subjetividad es vista con un nivel medio alto (Gráfica 9 y 66).

Por otra parte, tener listos los requisitos para solicitar el certificado de acondicionamiento y almacenamiento, en promedio toma un tiempo de 10 meses y el costo promedio es menor en Colombia que, en los otros países reportados, resultado idéntico para estas dos tecnologías en salud.

En segundo lugar, referente al trámite de **conceptos técnicos de las condiciones sanitarias**, según el índice sintético medido en esta evaluación se puede concluir que se ha realizado con un nivel de **eficiencia** medio alto para dispositivos médicos (Gráfico 14) y, nivel medio para reactivos de diagnóstico *in vitro* (Gráfica 70).

En cuanto a la **pertinencia**, medida a través de la valoración de la industria, no se tiene información de reactivos de diagnóstico *in vitro* ya que no existió suficiente participación; respecto a dispositivos médicos, lo perciben como un proceso positivo ya que (i) el grado de dificultad para solicitarlo es medio-bajo (Gráfica 15), (ii) los requisitos son considerados altamente pertinentes (Gráfica 16), y (iii) el riesgo de subjetividad es de nivel medio alto (Gráfica 18).

El tiempo promedio que tarda la industria en tener listos los requisitos para ser presentados ante el Invima, es de 8 meses. Por su parte, el costo promedio en Colombia es mayor que en los países reportados por los encuestados.

De forma general se debe destacar que se mantiene sin cumplir la reglamentación de las buenas prácticas de manufactura por parte de la entidad regulatoria.

Se puede concluir que se cumplió el objetivo de la creación de los requisitos regulatorios en la etapa de pre-mercadeo, tanto para los importadores con el certificado de acondicionamiento y almacenamiento como para los fabricantes con los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias.

Objetivo 2. Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo

Antes de la expedición de los decretos evaluados, los requisitos se encontraban de acuerdo con el Decreto 2092 de 1986²¹ considerablemente limitado al otorgamiento de registros sanitarios expedidos por el entonces Ministerio de Salud, dejando por fuera gran parte de estas tecnologías.

La implementación de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 generó crecimiento de los registros sanitarios en el país, implicando con esto, que el Invima tuvo que fortalecer los mecanismos de evaluación, tanto de los requisitos técnicos como legales, y por

²¹ Productos que se vigilaban: jeringas desechables, equipos para venoclisis, equipos para diálisis, equipos para transfusiones, equipos pericraneales, catéteres, sondas, suturas y materiales de curación en general, gasas, algodones, vendas enyesadas, esparadrapos y apósitos

consiguiente la revisión documental de las características de seguridad, funcionalidad o desempeño de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Desde el año 2006 hasta el año 2021 se han otorgado 27.656 registros sanitarios o permisos de comercialización para dispositivos médicos, cifra que incluye las renovaciones. En cuanto a reactivos de diagnóstico *in vitro*, se han otorgado 30.772 registros sanitarios nuevos y renovaciones.

La **eficiencia** del objetivo 2 que habla de fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo, se puede categorizar en nivel medio para Colombia (Gráfica 32 y 82), entre los años 2015 a 2021, tanto para dispositivos médicos como para reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Se concluye que el **proceso para otorgar el registro sanitario** ha tenido un nivel medio de eficiencia para ambas tecnologías en salud (Gráfica 25 y 76) y que la mayoría de los actores encuestados han tenido algún requerimiento por parte del Invima, durante el trámite de registros sanitarios (Gráfica 26 y 77).

En este trámite se observa una relación proporcional entre la dificultad y el nivel del riesgo del dispositivo médico o del reactivo de diagnóstico *in vitro*, pues a mayor nivel de riesgo mayor percepción de dificultad.

La **pertinencia** medida a través de la valoración de la industria para adelantar este trámite, difiere en estas tecnologías en dos aspectos: para dispositivos médicos la dificultad para el proceso de registro sanitario es media-baja, siendo más compleja para los dispositivos médicos de riesgo IIb y III (Gráfica 29), mientras que la percepción de subjetividad de los requisitos es de nivel medio (Gráfica 28). Para reactivos de diagnóstico *in vitro*, la dificultad para el trámite es destacadamente alta especialmente para los reactivos de categoría III (Gráfica 81), mientras que el riesgo de subjetividad de los actuales requisitos que percibe la industria es alto (Gráfica 79).

Menos del 14% de los encuestados han realizado trámite en otros países y, para este grupo, se percibe que el tiempo que tarda Colombia versus otros países en el trámite de expedición de un registro sanitario desde su radicación hasta la notificación es alto, tanto para dispositivos médicos como para reactivos de diagnóstico *in vitro* (gráfica 29 y 80).

Finalmente, se puede concluir que se cumplió el objetivo del fortalecimiento del régimen de registros sanitarios alcanzando un nivel medio de eficiencia y una percepción diferente por parte de los regulados de ambas tecnologías en salud, tanto en el grado de dificultad y subjetividad, como en el tiempo que tarda este trámite.

Objetivo 3. Complementar los requisitos sanitarios en el postmercadeo

En la evaluación de este objetivo y en concordancia con los criterios de priorización mencionados, para el Decreto 4725 de 2005 se analizaron dos temas: la inscripción de recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos y el soporte técnico, mientras

que para el Decreto 3770 de 2004, se revisó el uso de los insertos de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

En primer lugar, la demanda de **inscripción del recurso humano para mantenimiento** ante el Invima en los últimos 5 años fue cercana a los 700 trámites por año, con una tasa de crecimiento promedio de 2% (Gráfica 33). Sin embargo, este registro es usado por pocos prestadores de servicios de salud (Gráfica 35), y quienes lo utilizan perciben una alta importancia en contar con un responsable técnico pero menor necesidad de inscribirlo en el Invima (Gráfica 37). Igualmente, los pocos usuarios, consideran que este registro hace algún aporte a la seguridad de los equipos biomédicos (Gráfica 38).

En cuanto al requisito sanitario postmercado denominado **soporte técnico**, hay tres aspectos que se identificaron en la encuesta: (i) los encuestados manifiestan que este requisito lo consideran importante (Gráfica 40), (ii) que la frecuencia con la que se ofrece a las instituciones prestadoras de servicios de salud es alta y (iii) que la actividad ofrecida con más baja frecuencia es la calibración (Gráfica 39).

El uso de los **insertos** de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, para la toma de decisiones en los prestadores de servicios en salud tiene una valoración medio alta, ya que el 64% de los encuestado los usa siempre (Gráfica 83).

De esta forma se concluye que se complementaron los requisitos sanitarios en el postmercado con los productos identificados en la cadena de valor para esta etapa y especialmente con los tres evaluados en este documento.

Objetivo 4. Armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional

En este documento se evidencia que una de las intenciones que tenía el regulador era armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional, tanto de dispositivos médicos como de reactivos de diagnóstico *in vitro*, por lo que con el análisis realizado se puede concluir que se cumplió el objetivo planteado por parte del regulador en ese momento.

Sin embargo, los contextos internacionales y los nuevos compromisos internacionales que ha adquirido Colombia a lo largo de la implementación de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, alrededor de las temáticas, hacen que efectivamente este objetivo sea dinámico y se mantenga para las regulaciones posteriores.

Objetivo 5. Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria

El abordaje para evaluar este objetivo se realizó desde dos aristas, la primera sobre la capacidad instalada en el Invima, tanto para el premercado como para el mercadeo y, la segunda sobre vigilancia postcomercialización en sus dos programas denominados tecnovigilancia y reactivovigilancia.

En primer lugar, se concluye que el Invima tiene una **capacidad instalada para el premercado** de nivel medio-alto para ambas tecnologías en salud, basados en los

recursos para atender las visitas de certificado de acondicionamiento y almacenamiento (Gráfica 53), como las visitas de conceptos técnicos de condiciones sanitarias (Gráfica 54).

Por su parte, por la priorización ya mencionada la evaluación de la **capacidad instalada en el Invima en la etapa de mercadeo**, se limita al recurso destinado para registros sanitarios nuevos y no para otros los trámites realizados por la entidad.

De esta forma, se tomaron los datos sobre la cantidad de registros sanitarios expedidos en comparación con el número total de profesionales asignados para este trámite, teniendo como resultado que para dispositivos médicos pasaron de 528 tramites en el año 2009 a 96 en el año 2021 (Gráfica 56), mientras que para reactivos de diagnóstico *in vitro* se tuvo un pico de 160 en el año 2008 y en el año 2021 se llegó a 140 tramites por profesional (Gráfica 93). De esta forma se concluye que la **capacidad instalada** ha estado en promedio en un nivel medio alto, mejorando principalmente para dispositivos médicos.

Ahora bien, frente a la **eficiencia** de los dos programas de **vigilancia postmercado (tecnovigilancia y reactivovigilancia)** esta se encuentra en un nivel medio (Gráfica 48 y 89).

La **pertinencia** de los programas fue evaluada por la percepción de los encuestados. Estos consideran como buena la utilidad que brindan estos programas para identificar y reportar eventos e incidentes adversos en dispositivos médicos y, para la identificación y cualificación de efectos indeseados de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Sin embargo, estos programas presentan menor nivel de utilidad para el mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos y para recolección de información de efectos indeseados en los reactivos (Gráfica 49 y 90).

Los encuestados indican que mejoraría la gestión institucional de estos programas si se clasifican los casos, utilizando únicamente los términos: eventos e incidentes adversos, ya que expresaron que no consideran acertada la actual clasificación (Gráfica 51 y 91).

Para ambas tecnologías en salud, los encuestados consideran que los reportes de los eventos adversos deben realizarse de forma inmediata. Por su parte, los incidentes adversos difieren según el programa; para dispositivos médicos consideran que es mejor con periodicidad trimestral mientras que para los reactivos de diagnóstico *in vitro* lo prefieren a las 72 horas (Gráfica 52 y 92).

Con los resultados de la evaluación se puede concluir que se cumplió el objetivo de fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria.

Objetivo 6. Crear mecanismos para gestionar la información

El árbol de problemas identificado previo a la expedición de los decretos, evidencia que en ese momento se tenía escasa información relacionada con los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico *in vitro*, en temas críticos como seguridad, calidad y desempeño o funcionamiento.

La evaluación de este objetivo se realizó con una matriz de decisión multicriterio, la cual busca valorar la información en torno a: **la seguridad, la calidad y el desempeño** para reactivos de diagnóstico *in vitro*, **o el funcionamiento** para dispositivos médicos y, fue aplicada a expertos del Ministerio de Salud y Protección Social y del Invima, teniendo en cuenta que estas entidades son los principales tomadores de decisión de política pública.

En cuanto al nivel de importancia que tienen los tres aspectos analizados para los evaluadores, es la **seguridad** la que ocupa el primer lugar, seguido por la **calidad** y en tercer lugar se ubica el **funcionamiento o desempeño**, sin embargo, este orden de importancia puede variar para otros actores según su influencia o gobernabilidad.

Se concluye que, para ambas tecnologías en salud, los mecanismos establecidos para la gestión de la información han contribuido con el cumplimiento del objetivo planteado, pues se ha pasado de una deficiente información en el año 2005, a un nivel considerado regular en el año 2022. De igual forma, no hay mayor diferencia entre la evolución de los tres aspectos evaluados, pues se considera que su cambio ha sido paralelo, tanto para los dispositivos médicos como para los reactivos de diagnóstico *in vitro* (Gráfica 59 y 96).

Finalmente, se resalta la importancia de la calidad de los datos y de su respectivo análisis, así como, de la relevancia de garantizar su disponibilidad y accesibilidad para la toma de decisiones en el sector público. El cumplimiento de estas características permite medir la confiabilidad de la información y el nivel de capacidad para cumplir con los propósitos en un contexto en particular. Lo anterior acompañado de sistemas de información para apoyar su gestión.

RECOMENDACIONES

Del análisis establecido y presentado en este documento se reconoce que, si bien se mantienen las problemáticas originales que dieron lugar a las intervenciones regulatorias de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, las condiciones del sector han cambiado a lo largo del tiempo, por lo que estos decretos no son suficientes para responder a la problemática actual.

Por esto, se recomienda realizar los ajustes a esta regulación, teniendo en cuenta las oportunidades de mejora que se han identificado en la evaluación de estos decretos y que se consolidan en las siguientes recomendaciones:

Recomendaciones generales

A continuación, se presentan recomendaciones generales en torno al **régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria tanto para los dispositivos médicos para uso humano como para los reactivos de diagnóstico *in vitro***.

1. Mantener la regulación para el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria.
2. Los reactivos de diagnóstico *in vitro* a nivel internacional son considerados dispositivos médicos. A lo largo de este documento se ha identificado que en el país también tienen similitudes en su ciclo de vida, en la cadena de comercialización, en la vigilancia y en la información, por lo que se recomienda unificar la regulación para ambas tecnologías en salud, conservando las particularidades que pueden llegar a impactar la vida o la salud de las personas. Por esta razón, en estas recomendaciones se hablará de dispositivos médicos contemplando en estos las tipologías de equipos biomédicos y de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
3. El regulador debe tener en cuenta que en 2020, se expidió el Decreto 1468 el cual hace claridades frente a los contenidos de los reglamentos técnicos indicando que: *“Las entidades no podrán crear o modificar trámites, procesos o procedimientos administrativos a través de un reglamento técnico (...)”*, por lo que debe analizar la definición de reglamento técnico para identificar los temas que deben estar contenidos en estos y, aquellos que son pertinentes únicamente a la reglamentación sanitaria. Se recomienda también verificarlo en conjunto con las entidades nacionales responsables de la reglamentación técnica para el sector salud.

4. Buscar herramientas que permitan disminuir el riesgo de subjetividad en los requisitos que se definan para: los trámites de certificado de acondicionamiento y almacenamiento, los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias y, los registros sanitarios o permisos de comercialización.
5. Incluir en la reglamentación los aspectos que fueron identificados, pero no priorizados en esta evaluación del régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.
6. Mejorar la eficiencia de los programas de vigilancia postmercado: tecnovigilancia y reactivovigilancia, enfocándose en acciones que contribuyan efectivamente a mejorar la seguridad de los dispositivos médicos, especialmente a nivel institucional y propendiendo por proporcionar suficiente información para que todos los actores puedan responder adecuadamente a los requerimientos. Así como ajustar la clasificación de los eventos e incidentes.
7. La presente evaluación ex post es una herramienta en la que se establece una línea de base importante para los dispositivos médicos en Colombia, no obstante, el tiempo invertido en la elaboración de esta y las capacidades utilizadas de las áreas técnicas participantes fue muy elevado, por el nivel de detalle del documento. Por lo anterior, para futuros procesos del ciclo de gobernanza regulatoria, se recomienda tener en cuenta el grado de profundidad que se requiere en la realización de dicha evaluación para considerar el tiempo a invertir.

Recomendaciones específicas

Estas recomendaciones se realizan de acuerdo con cada objetivo, a partir de los análisis y conclusiones a las que se han llegado en el presente documento, a continuación, se proponen las siguientes oportunidades de mejora a la regulación vigente:

Premercadeo

- ✓ Reglamentar las buenas prácticas de manufactura para los dispositivos médicos.
- ✓ Mantener el nivel de eficiencia en Invima para los trámites de certificado de acondicionamiento y almacenamiento y para los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias, procurando por las actividades que esto requiera.
- ✓ Incrementar la curva de aprendizaje en el cumplimiento de la normatividad sanitaria en establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos.
- ✓ Mantener las fortalezas que se dieron como respuesta al incremento de solicitudes para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias durante el periodo de pandemia por COVID-19.

Mercadeo

- ✓ Buscar estrategias que permitan optimizar la eficiencia del proceso para otorgar los registros sanitarios para dispositivos médicos.
- ✓ Brindar claridad a los actores sobre el proceso para otorgar los registros sanitarios con el fin de disminuir la percepción de alta dificultad en el trámite, especialmente de los reactivos de diagnóstico *in vitro* de categoría III y de recoger los conceptos emitidos mediante circulares posteriores a la expedición de los decretos.
- ✓ Generar estrategias para disminuir los tiempos en el trámite de expedición de los registros sanitarios para dispositivos médicos.

Postmercadeo

- ✓ Establecer lineamientos para los establecimientos que realizan venta de dispositivos médicos.
- ✓ Mantener diferenciadas las particularidades del postmercadeo requeridas en todas las tipologías de los dispositivos médicos.
- ✓ Mantener el requisito de contar con un responsable técnico de mantenimiento para equipos biomédicos, pues se percibe que aporta a la seguridad de estos, buscando estrategias en términos de garantizar la calidad y confiabilidad del soporte técnico recibido.
- ✓ Revisar la competencia del Invima para realizar el trámite de inscripción del recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos dado que la inscripción en la base de datos no garantiza idoneidad.
- ✓ Dar claridad a los actores sobre las actividades de soporte técnico para equipos biomédicos, con énfasis en la responsabilidad tanto de los fabricantes, los importadores, los comercializadores, así como de los tenedores de los mismos, en especial, sobre la calibración.

Armonización

- ✓ Buscar la armonización internacional de la regulación de los dispositivos médicos.
- ✓ Tener en cuenta en la expedición de la regulación los compromisos internacionales vigentes en el tema para Colombia.

Vigilancia y capacidad instalada

- ✓ Continuar con las acciones de mejoramiento a la capacidad instalada para vigilancia sanitaria en el Invima, especialmente para las visitas de certificado de acondicionamiento y almacenamiento, las visitas de conceptos técnicos de condiciones sanitarias, así como para el trámite de los registros sanitarios.
- ✓ Actualizar la clasificación de los reportes para que permita contribuir en la gestión institucional de los dispositivos médicos y revisar la periodicidad de los reportes.

- ✓ Generar estrategias que permitan medir la capacidad instalada para atender la demanda de solicitudes, tanto para la expedición de registros sanitarios como para visitas de certificación y demás procesos de la vigilancia sanitaria.

Información

- ✓ Si bien los mecanismos establecidos para la gestión de la información han dado algunos resultados, estos podrían mejorarse para contribuir a la seguridad, calidad y funcionamiento de los dispositivos médicos y el desempeño de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y, así hacer el aprovechamiento efectivo que tienen los datos para la toma de decisiones.
- ✓ Mejorar la calidad del dato, así como los mecanismos de recolección y análisis de la información, en torno a la seguridad de los dispositivos médicos.
- ✓ Verificar que la información capturada tenga un nivel elevado de utilidad para tomar decisiones de seguridad, en relación con la disminución de eventos e incidentes adversos asociados al uso, especialmente a nivel del gobierno central.
- ✓ Capturar la información del desempeño de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, y del funcionamiento de los equipos biomédicos, haciendo énfasis en aquella requerida para tomar decisiones. Para esto se recomienda tener en cuenta la relación entre la finalidad prevista y el uso que se da al reactivo de diagnóstico *in vitro* y su validación.

ANEXOS

ANEXO 1. ANTECEDENTES Y ALCANCE DE LA REGULACIÓN A EVALUAR.

La concentración del análisis de evaluación *ex post* se realizará a los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005. No obstante, para contextualizar estos decretos se identificaron sus antecedentes.

En relación con reactivos de diagnóstico *in vitro*, desde el año 1979²² el régimen colombiano ha establecido disposiciones sanitarias sobre materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre, así como su vigilancia y control. A partir de la ley 100 de 1993²³ se precisa la obligación de vigilancia por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima sobre reactivos de diagnóstico e, igualmente, le otorga facultad al Gobierno Nacional para reglamentar el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad sobre este tipo de productos.

Es así como en el 2004, el Decreto 3770 fue expedido por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social regulando el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso. Así mismo, se establece el régimen de medidas para la trazabilidad de estos productos y su control a través de la cadena de suministro.

Este decreto ha sido actualizado y ajustado debido a razones de interés en salud pública o como consecuencia de necesidades requeridas por el sector de reactivos de diagnóstico para precisar aspectos allí contemplados. Es así como, este decreto ha sido modificado por:

Tabla 14. Decretos modificatorios del Decreto 3770 de 2004.

Decreto	Objetivo
4856 de 2007	Modifica el artículo 55 del Decreto 3770 de 2004, en cuanto al régimen transitorio.

²² Ley 09 de 1979 "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias."

²³ "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones" **Art 245**

Decreto	Objetivo
4124 de 2008	Modifica el párrafo del artículo 8o del Decreto 3770 de 2004, en el sentido de indicar cuando los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> clasificados en la Categoría III no requieren de aprobación previa por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i> .
581 de 2017	Modifica el Decreto 3770 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Modifica aspectos como el procedimiento para la obtención del registro sanitario, modificaciones automáticas y agotamiento de existencias.

Fuente: Elaboración propia

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

Tabla 15. Resoluciones reglamentarias del Decreto 3770 de 2004.

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

Fuente: Elaboración propia

En relación con dispositivos médicos por su parte, de igual manera, se encuentra como antecedentes normativos el Decreto 2092 de 1986²⁴, la Ley 09 de 1979²⁵ que establece las disposiciones sanitarias sobre materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre, así como su vigilancia y control, el Decreto 374 de 1994, y la Ley 100 de 1993²⁶ que precisa la vigilancia por parte del Invima sobre dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, igualmente, le otorga facultad al Gobierno Nacional para reglamentar el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad sobre este tipo de productos.

Es así como en el 2005, en uso de sus facultades constitucionales y legales, el hoy Ministerio de Salud y Protección Social, expidió el Decreto 4725 de 2005, que tiene por objeto regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano. Los registros sanitarios son

²⁴ “Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos, cosméticos y similares.”

²⁵ “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.”

²⁶ “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”

de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. Así mismo permite a las autoridades sanitarias tomar medidas para la trazabilidad de estos productos y su control a través de la cadena de suministro.

El Decreto 4725 de 2005 ha sido actualizado y ajustado debido a razones de interés en salud pública o como consecuencia de necesidades requeridas por el sector de dispositivos médicos para precisar aspectos allí contemplados. Es así como este Decreto ha sido modificado por:

Tabla 16. Decretos modificatorios del Decreto 4725 de 2005.

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

Fuente: Elaboración propia

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

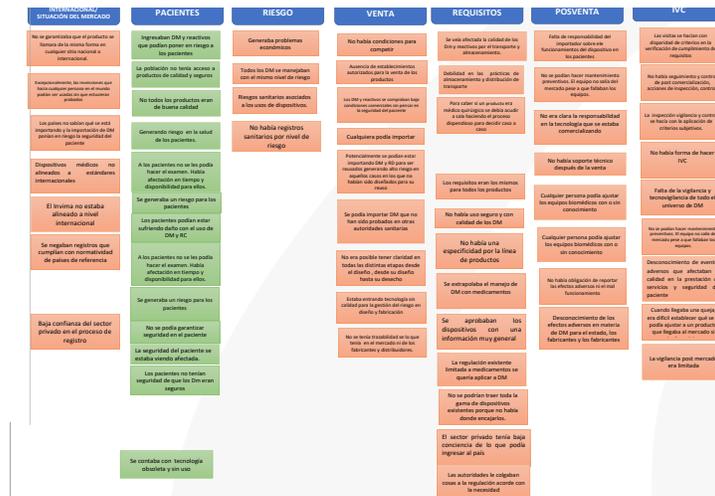
Tabla 17. Resoluciones reglamentarias del Decreto 4725 de 2005.

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

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 2. ÁRBOL DE PROBLEMAS A PARTIR DE ENTREVISTAS.

Ilustración 3. Árbol de problemas a partir de entrevistas.



- DEBILIDAD EN LA EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS E IVC DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
 - ALTOS RIESGOS SANITARIOS ASOCIADOS A LOS DISPOSITIVOS
- DEBILIDAD EN LAS CONDICIONES PARA EL DISEÑO, PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, VENTA, USO, MANTENIMIENTO Y VIGILANCIA DEL UNIVERSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 - DEBILIDAD EN LA POLÍTICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
 - EXCEPCIONALMENTE UN DM O RD LE PODRÍA ESTAR GENERANDO DAÑO A LA SALUD UN PACIENTE
 - EXISTIRÍAN RIESGOS PARA GARANTIZAR SEGURIDAD, OPORTUNIDAD Y EFICACIA CUANDO SE USABAN DM EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES.
 - DEBILIDAD EN EL REGISTRO, IVC DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO

INTERNACIONAL	PACIENTES	RIESGO	VENTA	REQUISITOS	POSVENTA	IVC
Desconocimiento de Colombia respecto al mercado y evoluciones en el mundo.	No se había cumplido el mandato de la ISO	Alto nivel de riesgo de dispositivos médicos, en especial los de un solo uso	No había un censo de fabricantes y distribuidores	Marco legal insuficiente para cubrir todos los dispositivos médicos	No había obligatoriedad para reportar eventos adversos	No había un modelo de vigilancia y control.
Desconocimiento del mundo de Dispositivos Médicos y de la industria	No se evaluaba el riesgo o la calidad de los componentes de tecnología sanitaria	No se evaluaba el riesgo o la calidad de los componentes de tecnología sanitaria	No había suficiente oferta de algunos DM en el país	No había herramientas suficientes para que los fabricantes pudieran otorgar diferentes registros sanitarios.	No había compromisos técnicos por parte de quienes tenían los equipos	Asistencia de información sobre dispositivos médicos que facilitara el control
No había atención en la tendencia nacional y la internacional	Colombia no manejaba el tema de DM por gestión de riesgo	Colombia no manejaba el tema de DM por gestión de riesgo	No había un registro de proveedores	No había registros de calidad para todos los productos	No había inscripción de equipos médicos para hacer mantenimiento.	Asistencia de control
No había registro de importación	Desconocimiento del universo de realización de los dispositivos médicos	Desconocimiento del universo de realización de los dispositivos médicos	No había normas de calidad para compra y adquisición	No había normas de calidad para compra y adquisición	No era obligatorio que una persona fuera responsable del mantenimiento de los equipos	Hubo mucha contribución que detectaba el mercado
No había normas para importar dispositivos médicos	Falta de un censo de los grandes equipos biomédicos	Falta de un censo de los grandes equipos biomédicos	No estaba información que se pudiera analizar	No se tenía como evaluar un dispositivo, porque no estaba obligado dentro del decreto 2802	No había responsabilidad de los efectos adversos para DM in-reactivos	No había información de todo lo que se estaba haciendo para el consumidor final
El país no consideraba tener estándares en DM porque ya se estaban haciendo a nivel internacional. Lo particular a características sanitarias de referencia.	Los pacientes no tenían seguridad de que los DM eran seguros	No había clasificaciones de riesgo	Asistencia de protocolos para el procesamiento de los dispositivos médicos	Los dispositivos Médicos se almacenaban en unas condiciones muy precarias y poco higiénicas en todo tipo de lugares	No había información de los efectos adversos para DM in-reactivos	No había registros para el control y había ausencia de producciones.
Informalidad en la importación	Los DM no estaban clasificados por nivel de riesgo	Los DM no estaban clasificados por nivel de riesgo	No había control estricto al universo de dispositivos médicos y reactivos de Diagnóstico	El decreto era muy amplio y cubría muchos productos, el 2802 cubría muchos hechos	No había inscripción de reactivo biomédico para hacer mantenimiento.	No había vigilancia de la que se controlaba en la prestación de servicios
Colombia no se estaba alineando a la tendencia mundial	No había división de categorías de riesgo de DM	No había división de categorías de riesgo de DM	No había normas que aplicaban en aduanas	La regulación existente era limitada	No era obligatorio que una persona fuera responsable de la responsabilidad el servicio postventa	Faltaba en el seguimiento
No había definiciones alineadas a nivel internacional	No había información de los DM y reactivos de diagnóstico en un sistema de salud	No había información de los DM y reactivos de diagnóstico en un sistema de salud	No había información de los DM y reactivos de diagnóstico en un sistema de salud	Los plazos para importar un equipo eran largos y no generaban	No había información de los efectos adversos para DM in-reactivos	No se tenía control sobre la calidad de los productos
No era obligatorio cumplir con especificaciones técnicas internacionales	Falta de un censo de los grandes equipos biomédicos	Falta de un censo de los grandes equipos biomédicos	No había información de los DM y reactivos de diagnóstico en un sistema de salud	No había estándares de fabricación	No había información de los efectos adversos para DM in-reactivos	Controlado
No se tenía registro establecido y alineado al orden internacional	No se tenía registro establecido y alineado al orden internacional	No se tenía registro establecido y alineado al orden internacional	No había información de los DM y reactivos de diagnóstico en un sistema de salud	Se querían aplicar los criterios de evaluación de los medicamentos de DM	No había información de los efectos adversos para DM in-reactivos	Mucha rotación de personal que hacía difícil la IVC, dado que no había bases de datos para hacerla.
El mercado se estaba abasteciendo de productos que solicitaban registro sanitario	El mercado se estaba abasteciendo de productos que solicitaban registro sanitario	El mercado se estaba abasteciendo de productos que solicitaban registro sanitario	No había información de los DM y reactivos de diagnóstico en un sistema de salud	Ausencia de reglas claras	No había información de los efectos adversos para DM in-reactivos	No había competencias claras del INCDM de las entidades territoriales
Solicitudes de registros sanitarios sobre productos no conocidos en el momento	Solicitudes de registros sanitarios sobre productos no conocidos en el momento	Solicitudes de registros sanitarios sobre productos no conocidos en el momento	No había información de los DM y reactivos de diagnóstico en un sistema de salud	La regulación existente no abarcaba todo el universo de DM	No había información de los efectos adversos para DM in-reactivos	No se podía hacer vigilancia
			No se tenía un tratamiento a los dispositivos médicos a nivel por parte de técnicos e investigadores	No se tenía un tratamiento a los dispositivos médicos a nivel por parte de técnicos e investigadores	No había información de los efectos adversos para DM in-reactivos	Falta de control a fabricantes importadores
						No había control en DM por parte del INCDM.

ANEXO 3. DESCRIPCIÓN DEL ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 4725 DE 2005

Equipo desarrollador:
Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes

Óscar Arturo Marín Díaz *Coordinador*
Andrea Rocío García Ibarra *Profesional Especializado*
Sandra Liliana Fuentes Rueda *Profesional Especializado*
Soleiny Marín Cortés *Ing. Biomédica Contratista*
Fidel Cadena Cubides *Microbiólogo Contratista*
Andrés Home Díaz *Abogado Contratista*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Diana Carolina Vera Rubio *Profesional Especializado*
Diana Patricia Belalcázar Junca *Profesional Especializado*
Este documento se construyó con el apoyo metodológico de:

**Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos COVID-19 (MDRC).
Alianza por las Normas 2.0**

Susan Simoneth Suárez- *Enlace Colombia. MDRC*
Sandra Ligia González- *Secretaria Ejecutiva Coalición Interamericana para la
Convergencia Regulatoria*

El presente documento somete a consulta pública las secciones del Análisis de Impacto Normativo -AIN relacionadas con la definición del problema, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1595 de 2015, reiterado por el numeral 2 del artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1468 de 2020. Posteriormente, se surtirá la consulta pública del documento de Análisis de Impacto Normativo final, tan pronto finalice la construcción del mismo conforme a la metodología AIN – DNP.

Este aparte del documento fue construido en el periodo de febrero a julio de 2022.

CONTEXTO

Dentro de la categoría de tecnologías en salud están incluidos los dispositivos médicos (DM). De conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, los DM, son definidos como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo que se usen en diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, como soporte de una estructura anatómica o de un proceso fisiológico; también lo son todos aquellos que se usan en el control de la concepción, en el diagnóstico y cuidado del embarazo, en la atención del parto y recién nacidos y los usados como productos de desinfección y/o esterilización de los mismos DM. Estos abarcan desde un aplicador de algodón o una gasa hasta un ventilador mecánico o un tomógrafo.

Con estas definiciones podemos concluir que la diversidad se considera una característica inherente en el mundo de los DM.

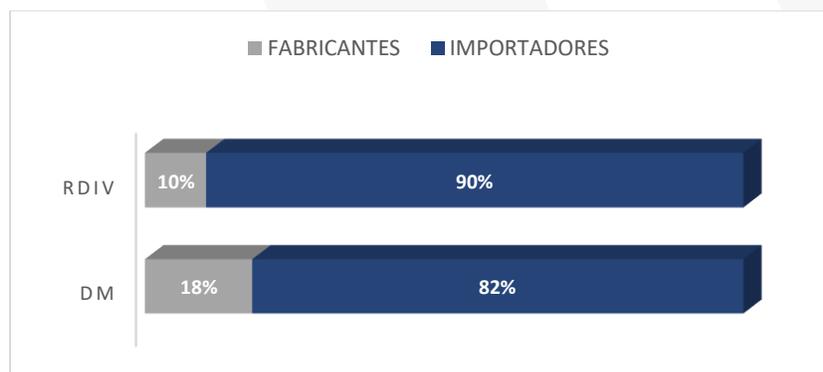
MERCADO DE DM EN COLOMBIA

Establecimientos.

Los establecimientos a los que este documento hace referencia son personas naturales o jurídicas, que se encuentran en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), que tengan el rol de fabricante y que cuentan con al menos un registro sanitario (RS) vigente en alguna modalidad que contemple la actividad de vender.

De acuerdo con la información de la base general de establecimientos que reposa en el Invima con corte a 28 de agosto de 2019, en cuanto a establecimientos de DM podemos encontrar que el 82% corresponden a fabricantes internacionales y el 18% a fabricantes nacionales.

Gráfica 97. Número de establecimientos de DM y RDIV. Año 2019.



Fuente: Elaboración propia con base en datos Invima hasta 29 de agosto de 2019.

Teniendo en cuenta el número de fabricantes registrados en la base de datos, se identifica que el crecimiento desde el año 2014 al 2019, para fabricantes nacionales de DM es del 38% y para los importadores del 50%.

De lo anteriormente expuesto, podemos concluir que respecto a establecimientos fabricantes en su mayoría son internacionales en DM. Así mismo es importante destacar que los establecimientos de fabricación nacional tienen tendencia al aumento, ya que desde 2014 hasta 2019 se registraron 154 nuevos establecimientos de DM, evidenciando un impulso en esta área.

Registros Sanitarios (RS)

El RS es el documento que otorga el Invima para permitir la comercialización de DM+RDIV en Colombia. Para efectos del presente documento, el término RS tiene alcance también para los RS automáticos y permisos de comercialización. Adicionalmente, hay que destacar que, según la normativa vigente para DM, en un mismo RS pueden cobijarse varios DM, que tengan características similares.

Al consultar la base de datos del Invima con corte a 31 de julio de 2019, se evidencia que 16.350 RS están vigentes²⁷. De estos, cerca del 91,2% corresponde a DM importados y aproximadamente el 7,8% restante a DM de fabricación nacional. De lo anterior se concluye que el mercado de DM en Colombia es en su mayoría importado.

En cuanto al riesgo de los DM con RS vigente, se observa que para los DM el 47% de los RS tienen clasificación IIa²⁸. Al realizar una revisión solamente a la fabricación nacional de DM, se tiene que, de los 1.280 RS vigentes, el 87% son de riesgo I y IIa. La anterior información en términos porcentuales corresponde al 50% y 37%, respectivamente.

Debido a la falta de estandarización de la base, es difícil identificar las clases de DM que se fabrican en el país, sin embargo, al realizar una clasificación uno a uno de los 1.280 RS asociando por tipologías, podemos identificar que el 84% son DM de tipología consumible y el 16% corresponde a la tipología de los equipos biomédicos.

En cuanto a la frecuencia de expedición de los RS, se evidencia una línea de tendencia al aumento desde el año 2.005; en los últimos 5 años el promedio anual es de 133 RS nuevos expedidos de DM de fabricación nacional.

De la información correspondiente a los RS expedidos por el Invima anteriormente expuesta, podemos concluir que en Colombia se fabrican DM de bajo y moderado riesgo, en su mayoría de tipología consumibles y que en promedio se expiden 130 nuevos RS anuales de fabricación nacional.

²⁷ Adicionalmente se cuenta con 3.679 RS vencidos, 79 en estudio, 78 en renovación y 913 indefinidos para un total de 21.078 registros sanitarios.

²⁸ Riesgo IIa: Riesgo moderado

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Para describir el problema se identificaron los grupos de interés que pudieron participar para esa época en la construcción de la norma con el fin de reconstruir la información, dado que para ese momento no existían las herramientas de análisis de impacto normativo con las que se cuentan actualmente.

Así mismo, se realizaron mesas de trabajo para la recopilación de información y entrevistas a los grupos de interés que permitieron contar con un panorama más amplio de los hechos sucedidos anteriores al 2005 relacionados con el régimen sanitario de los DM.

Con esta información el equipo técnico del MSPS y del Invima identificó la siguiente problemática central:

DEBILIDAD EN LA IDENTIFICACIÓN DEL NIVEL DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL MERCADO COLOMBIANO PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES EN EL PAÍS.

CAUSAS

De acuerdo con el análisis técnico realizado, las causas identificadas que originan el problema y que se convertirán posteriormente en objeto de análisis para identificar la mejor alternativa que las solucione, están concentradas en las siguientes:

C1- Inexistencia de requisitos regulatorios en la etapa de premercado de dispositivos médicos.

A continuación, se describen las dos causas indirectas:

C1.1- Inexistencia de evaluación de riesgos, calidad, seguridad y desempeño para todos los dispositivos médicos

Previo a la expedición del Decreto 4725 de 2005²⁹, se tenía como referente normativo el Decreto 2092 de 1986³⁰. En este Decreto se establecía que los elementos y equipos para administración de soluciones, suturas, materiales de curación y demás relacionados en los artículos 22 y 95, requerían RS.

La referida norma no estipuló como requisito contar con certificación para fabricación expedida por el Invima para obtener el RS, no obstante, en el artículo 117 definió que el fabricante debía responder por las condiciones sanitarias óptimas de los productos desde la fabricación hasta la entrega.

²⁹ “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Ministerio de Salud y Protección Social”

³⁰ “Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares”

En el marco de este Decreto, se realizaban visitas de inspección, vigilancia y control (IVC) sobre establecimientos dedicados a la fabricación de DM, las cuales de manera general se llevaban a cabo con los siguientes propósitos:

1. Emitir concepto sobre las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para fabricar estos productos, en cuyas visitas de acuerdo con la situación encontrada, se fijaba un término para verificar los requerimientos y se efectuaba una segunda visita para dicha verificación.
2. Atender un caso puntual de peticiones, quejas y reclamos (PQR), apoyo a otras entidades, publicidad o verificación de existencia y actividades desarrolladas por parte de importadores autorizados en los registros sanitarios, entre otros. También participaba en operativos que se programaban conjuntos con las otras Subdirecciones del Invima.

Adicionalmente cabe destacar que algunas visitas eran efectuadas por las entidades territoriales de Salud a solicitud del Invima, mediante delegación por oficio del caso particular que se requería atender, incluyendo las visitas para emisión de concepto. Finalizada la actividad, la entidad territorial remitía mediante oficio el original del acta de visita y ésta era archivada en el expediente físico de la empresa.

A manera de referencia, en el año 2004 se efectuaron 236 visitas por parte de las entidades territoriales, sobre todos los productos definidos en el Decreto 2092 de 1986 que eran competencia de la anterior Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios. (Ahora Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías)

En consecuencia, los requisitos validados durante estas actividades no podían brindar claridad sobre la evaluación de riesgos, calidad, seguridad y desempeño de todos los DM, lo cual condujo a niveles bajos de confianza en el mercado de atención médica, pudiendo generar un riesgo en la salud pública y creando un obstáculo para promover políticas en salud.

C1.2 - Ausencia de estándares sanitarios de fabricación de dispositivos médicos.

A pesar de que el Decreto 2092 de 1986 contemplaba el RS como requisito para los fabricantes de algunos DM, esta normatividad no establecía requisitos para la fabricación de estos productos ni para la verificación por la entidad sanitaria.

En ese entonces existía el requisito de las “*Licencias Sanitarias de Funcionamiento del laboratorio fabricante*”³¹ para los productos que se fabricaban en el territorio nacional mediante sus propias sedes o por medio de contratos con terceros, que fue reglamentado

³¹ Documento público que expide el Ministerio de Salud o su autoridad delegada a un establecimiento farmacéutico o laboratorio que garantiza bajo la responsabilidad del titular las condiciones técnico-sanitarias para la producción o elaboración de medicamentos o cosméticos o productos sujetos a registro sanitario.

posteriormente por el Decreto 374 de 1994³². Era el entonces Ministerio de Salud hoy Ministerio de Salud y Protección Social, la entidad que tramitaba estas licencias.

Posteriormente con la expedición de la Ley 100 de 1993³³ se crea el Invima y sus funciones son definidas por el Decreto 1290 de 1994³⁴, las cuales empieza a ejercer a partir de febrero de 1995. Dentro de las funciones se encuentran las de realizar las visitas a los establecimientos fabricantes y expedir las mencionadas licencias con observancia de las políticas que formule el Ministerio.

También en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, es el Invima el encargado de verificar los estándares sanitarios de fabricación de DM.

Es pertinente indicar que contamos con agencia sanitaria encargada de realizar las visitas de verificación a las empresas fabricantes de DM, sin embargo, previo a la expedición del Decreto 4725 de 2005 y a la fecha no tenemos una regulación específica del tema.

C2- Insuficiente régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los dispositivos médicos

En el año 1995 se concedió la primera autorización de RS para DM bajo el Decreto Reglamentario 2092 de 1986. Dicha regulación, establecía que los elementos y equipos para administración de soluciones, suturas, materiales de curación y demás relacionados en los artículos 22 y 95, requerían RS.

Además, estipuló los requisitos generales para la expedición de RS en el artículo 23, así como requisitos específicos establecidos en el Capítulo VII. No obstante, no se contaba con criterios que determinarán que se cumplen con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento.

Desde el año 1995 hasta el 2005, el Invima concedió 1.913 RS nuevos (1.518 del grupo médico-quirúrgicos y 395 del grupo odontológicos) y 109 renovaciones de RS (88 del grupo médico-quirúrgicos y 21 del grupo odontológicos) bajo el Decreto Reglamentario 2092 de 1986 como se ve en el Gráfico 3. En total, fueron concedidas 2.022 autorizaciones (Invima, 2021).

De esta manera, se observa, que el primer incremento de las autorizaciones de RS y renovaciones fue en el 2001, año en que se concedieron 332 RS nuevos, y 8 renovaciones, con un incremento del 2025% con respecto a los 17 RS concedidos durante el periodo 1995-2000 (Invima, 2021).

³² Por el cual se Reglamentan Parcialmente los Artículos 152 y 245 de la Ley 100 de 1993, y la Ley 9 de 1979, en cuanto a la Expedición de Licencias y de Registros Sanitarios de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a Base de Productos Naturales, Productos Homeopáticos, Materiales Odontológicos e Insumos para la Salud, y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

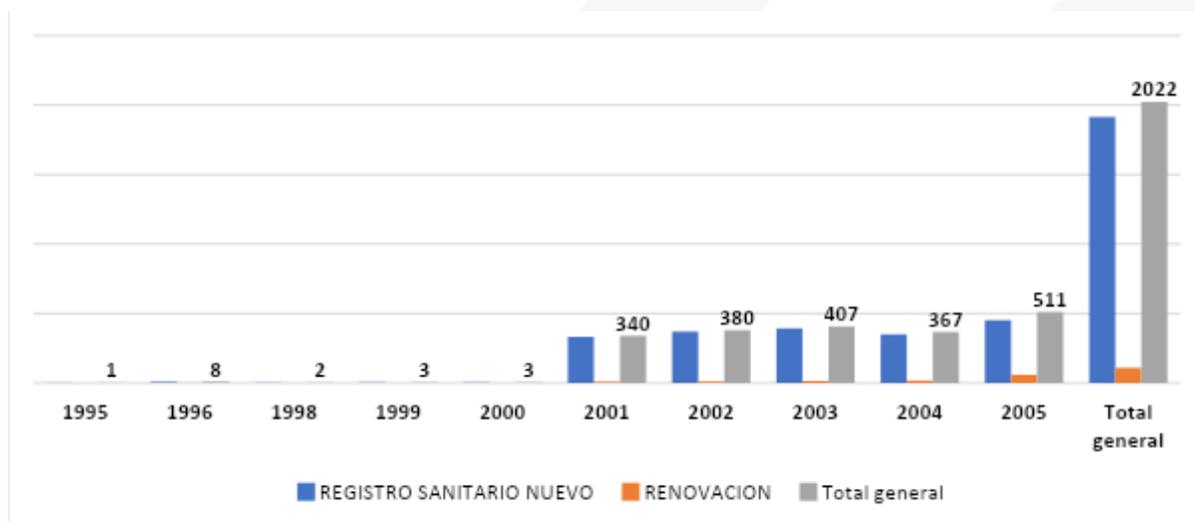
³³ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

³⁴ Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica.

Es importante aclarar que la categoría de productos odontológicos es una diferenciación de DM usada de manera interna por el Invima para la clasificación de los grandes grupos de trámites recibidos, y que, a partir del año 2008, la categoría de productos odontológicos se integró dentro del grupo Médico Quirúrgicos.

Para los años 2002 y 2003, el crecimiento porcentual de RS nuevos se mantuvo en un promedio de 15.74% (380 registros en 2002 y 407 registros en 2003, respectivamente) con respecto al número de RS concedidos en el 2001 (340 registros nuevos y renovaciones). No obstante, en el año 2004, el número de autorizaciones de RS disminuyó en un 9.83% (367 registros sanitarios nuevos y renovaciones) con respecto al año anterior como se ve en el Gráfico 98 (Invima, 2021).

Gráfica 98. Total, de Registros sanitarios nuevos y renovaciones Dispositivos Médicos 1995-2005.



Fuente: Invima- Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Coordinación del Grupo de Registros Sanitarios, 2021

Desde el año 2006, aproximadamente 2 meses después de la expedición del Decreto 4725 de 2005, hasta el año 2021, se han otorgado 27.656 RS y renovaciones para DM. Esto claramente evidencia que en los años anteriores a la expedición del Decreto 4725 de 2005, la vigilancia sanitaria premercadeo de los DM se encontraba considerablemente limitada al otorgamiento de registros sanitarios para los productos objeto del Decreto 2092 de 1986 (jeringas desechables, equipos para venoclisis, equipos para diálisis, equipos para transfusiones, equipos peri craneales, catéteres, sondas, suturas y materiales de curación en general, gasas, algodones, vendas enyesadas, esparadrapos y apósitos); dejando así un universo de DM por fuera de los mecanismos de vigilancia sanitaria existentes durante ese periodo.

Ahora bien, en esta causa se encuentran cuatro causas indirectas que se identifican como:

C2.1 - Escasos requisitos y mecanismos sanitarios para importación, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos

Los artículos 22 y 95 del Decreto 2092 de 1986 establecen que los elementos y equipos para administración de soluciones, suturas, materiales de curación y demás requerían **registro sanitario (RS)**. Los demás DM no estaban contemplados en la norma.

Así mismo en el artículo 23 del decreto mencionado se definía las **modalidades de comercialización** de los productos, así:

- Fabricar y vender
- Importar y vender
- Importar, envasar y vender
- Importar, semielaborar y vender
- Fabricar y exportar
- Semielaborar y exportar

En el artículo 44 sobre etiquetas, rótulos y empaques de los productos que estaban contemplados en el Decreto 2092 de 1986, se menciona que serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen y deben incluir las condiciones de **almacenamiento**.

De igual forma, en el artículo 169 del mencionado Decreto, se menciona que las instalaciones en las cuales se elaboren **almacenen** o expendan los productos objeto del Decreto, podrán ser visitadas en cualquier momento por funcionario competente del Ministerio de Salud o de las entidades delegadas *“con el fin de tomar muestras, inspeccionar obras o instalaciones y, en general, verificar el cumplimiento del presente Decreto”*.

Con respecto a la **importación** se menciona en el artículo 57 del Decreto 2092 de 1986, que solo se podrán importar productos que tengan RS y el artículo 24³⁵ establece que para

-
- ³⁵ a) Recibo del Instituto Nacional de Salud, que acredite el pago de los derechos de análisis de laboratorio
- b) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria en el extranjero, y poder para gestionar la tramitación conferida a un abogado, documentos que deberán cumplir con los requisitos señalados por los artículos 48, 65 y 259 del código de procedimiento civil según el caso.
- c) Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, mediante el cual se acredite si el consumo está legalmente permitido dentro del mismo y si allí su venta es libre o está sujeta a restricciones y en este último caso cuáles son. Igualmente, este certificado deberá especificar la fórmula cuantitativa del producto según el caso.
- d) Proyecto del contenido y presentación de las etiquetas y empaques por duplicado
- e) Certificado oficial que permita establecer si la marca que distingue el producto está o no registrada y en caso afirmativo quién es el titular.
- f) Documento mediante el cual se autorice al solicitante para la utilización de una marca cuando el titular de la misma sea un tercero.
- g) Protocolo de investigación, en el evento del artículo 26 del presente Decreto.
- h) Comprobante de pago de los derechos de publicación en el Diario Oficial.

los productos cobijados que sean elaborados en el extranjero debían entregar al Invima para tramitar el RS, entre otras cosas, un certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, mediante el cual se acredite si el consumo está legalmente permitido dentro del mismo y si allí su venta es libre o está sujeta a restricciones y en este último caso cuáles son.

Por otra parte, se identificó que en el año 2001 en la Resolución 434³⁶ se contemplaron requisitos para la importación o adquisición de tecnología biomédica controlada, que se refiere a lo que hoy se considera como equipos biomédicos controlados.

En conclusión, si bien se identificaron algunos requisitos para llevar a cabo la importación, comercialización y almacenamiento de DM, estos son eran insuficientes y no abarcaban todos los DM del mercado.

C2.2 - Insuficiencia de una definición y de una clasificación por riesgo de dispositivos médicos, armonizadas a nivel internacional.

Previo a la expedición del Decreto 4725 de 2005, al respecto de la definición de DM y su clasificación por riesgo, no se contemplaba dentro del marco regulatorio vigente para esa época, es decir el Decreto 2092 de 1986.

Sin embargo, la Resolución 434 de 2001 contempló en su artículo 5 la definición de DM y equipo biomédico, así como la clasificación de los equipos biomédicos acorde con los riesgos implícitos en su uso y de acuerdo con la clasificación internacional de equipos biomédicos en I, IIA, IIB y III. Sin embargo, esta no abarcaba la totalidad de los DM.

Fue a partir de la expedición del Decreto 4725 de 2005 que se reglamentó la definición y la clasificación por riesgo de los DM armonizados con estándares internacionales. El proceso para la inclusión de clasificación por riesgo de los DM se desarrolló tomando elementos de la *Global Harmonization Task Force* (GHTF por su nombre en inglés) hoy *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF por su nombre en inglés) y la agencia francesa, no obstante, mientras se daba paso a la expedición de la norma, desde el Invima se inició un proceso de sensibilización y ciclos de capacitaciones con el fin de introducir los temas relacionados a los DM, su clasificación por riesgo.

C2.3 - Falta de registro y control a los fabricantes, proveedores e importadores de dispositivos médicos.

El Decreto 2092 de 1986 no estipuló como requisito para la obtención del RS que los fabricantes, proveedores e importadores deberían contar con algún tipo de certificación

i) Documento en cual aparezca que las muestras del producto se entregaron en el Instituto Nacional de Salud u otro laboratorio autorizado

³⁶ “Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”

expedida por el Invima, lo cual posiblemente no permitía un control para los fabricantes o importadores de los productos amparados bajo esta norma.

Es así como no se contaba en Colombia con un registro de los fabricantes, proveedores e importadores de los DM, lo que dificultaba realizar controles sanitarios a estos actores que hacen parte de la cadena de comercialización de los DM.

C2.4 - Reducida capacidad instalada, técnica y de recurso humano de la entidad sanitaria para evaluación y expedición de registros sanitarios de los dispositivos médicos.

Con el traslado de las funciones del Ministerio de Salud al Invima durante el año 1995, se trasladaron a profesionales para que apoyaran el desarrollo de las funciones establecidas en el entonces Decreto 1290 de 1994 hoy Decreto 2078 de 2012³⁷, sin embargo, el personal no ha sido suficiente para desarrollar los objetivos planteados en la regulación existente.

Previo a la expedición del Decreto 4725 de 2005, la dependencia del Invima designada para Vigilancia y control de productos médicos quirúrgicos, era la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios. Esa Subdirección tenía también a cargo productos de higiene doméstica, plaguicidas de uso doméstico, productos oficinales (droga blanca)³⁸ y centraba sus actividades en ellos. En el año 2004, fue asignada la competencia de vigilancia y control a Bancos de tejidos y médula ósea, con la expedición del Decreto 2493 de 2004³⁹.

Posteriormente a la expedición del Decreto 4725 de 2005, en el año 2012 el Invima fue reestructurado nuevamente, incrementando y profesionalizando la planta de personal, fortaleciéndose como agencia sanitaria mediante los Decretos 2078 de 2012 y 2079 de 2012 de 2012⁴⁰.

De igual manera se implementaron modelos de gestión del riesgo y la puesta en marcha de sistemas de información y comunicación que le permitieran cumplir con los requerimientos del mercado local e internacional en materia de vigilancia sanitaria para los productos de su competencia incluyendo los DM.

³⁷ “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias”

³⁸ La Resolución 243630 de 1999, estableció que estos productos para efecto del registro sanitario se considerarían como “Varios”. En esta se define Droga Blanca como la materia prima para preparar fórmulas magistrales, tales como: Aceite de Almendras, Aceite de Manzanilla, Aceite Mineral, Ácido Bórico, Alumbre en Barra o en Pasta, Azufre, Bicarbonato de Sodio, Bórax, Glicerina Pura, Sal de Nitro, Sulfato de Magnesio, Storaque, Vaselina Pura, Agua de Rosas, Formol, Ácido Acético, Amoniaco, Sal Nitro, Sulfato de Cobre, Blanco de Zinc, Sulfato de Soda, Sal Bigüa, Azul de Metileno y otros. Los medicamentos oficinales son aquellos productos preparados según las farmacopeas oficiales tales como: Alcohol Yodado, Yodo, Solución Tópica de Yodo, Solución Fuerte de Yodo, Tintura de Yodo, Tintura Fuerte de Yodo, Tintura de Thimerosal, Thimerosal Solución Tópica, Tintura de Benjuí, Glicerina Carbonatada y Aceite de Ricino. La vigilancia de estos productos estuvo a cargo de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios hasta el año 2008, pasando posteriormente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

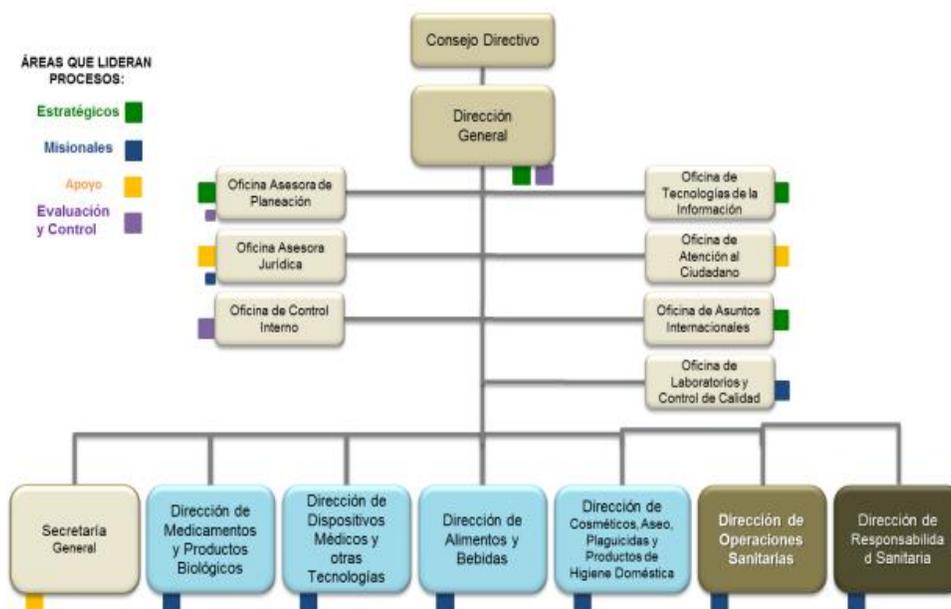
³⁹ Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

⁴⁰ “Por el cual se establece la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se dictan otras disposiciones”

De esta forma, se amplió la planta de personal pasando de 481 a 1520 cargos, por lo que se hizo necesario realizar una organización interna, en la cual se crean nuevas Direcciones y Jefaturas como se muestra en el Gráfico 99.

Es así cómo se creó la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, desde la cual se inicia el proceso de articulación de la vigilancia sanitaria dentro del ciclo de vida de algunas tecnologías en salud como los DM.

Gráfica 99. Organigrama Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.



Fuente: Pagina web del Invima. Consultada en mayo 2022.

Esta Dirección fue conformada por cuatro grupos de trabajo a saber, (i) Registros Sanitarios, (ii) Grupo Técnico, (iii) Tecnovigilancia y (iv) Vigilancia Epidemiológica; cada uno con unas funciones específicas enfocadas a cada una de las etapas del ciclo de vida de los DM.

En cuando las funciones de IVC, que se encuentran consagradas en la Ley 9 de 1979⁴¹, fueron asignadas a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la cual cuenta con seis grupos que se encargan de analizar la información de las diligencias y dar respuesta de fondo a través de todos los trámites relacionados con el proceso sancionatorio.

Para las actividades de certificación y de IVC, el Invima carece desde entonces hasta la fecha, de un Sistema de información razón por la cual a lo largo de estos años se ha hecho uso de bases en Excel que contienen las solicitudes de visita de certificación recibidas

⁴¹ "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias"

anualmente junto con el resultado de la gestión en cada caso, así como una gran base que consolida el universo de empresas de DM para gestionar los datos de DM.

Finalmente, con la reestructuración del instituto llevada a cabo en el año 2012, se crea la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la cual es la encargada de analizar la información remitida por las direcciones misionales, para dar inicio o no al proceso sancionatorio. Actualmente, esta cuenta con seis grupos, los cuales se encargan de analizar la información de las diligencias y dar respuesta de fondo a través de todos los trámites relacionados con el proceso sancionatorio.

C3- Insuficientes requisitos sanitarios en el postmercadeo de dispositivos médicos.

Las dos causas indirectas se describen como:

C3.1 - Deficientes lineamientos para la adquisición, mantenimiento y la posventa de los equipos biomédicos.

En primer lugar, es importante aclarar que los equipos biomédicos no se encontraban dentro de los productos que reglamentaba el Decreto 2092 de 1986, por lo tanto, antes del Decreto 4725 de 2005 no requerían ni RS ni eran sujetos de la vigilancia sanitaria por parte del Invima.

En segundo lugar, hay que mencionar que la Resolución 434 de 2001 contempla en el capítulo IV en cuanto a la **importación o adquisición** de equipos biomédicos, que:

1. Para la importación de equipos biomédicos se requiere certificado de aprobación o constancia de control de calidad expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo o el RS, en los que haya a lugar, expedido por la autoridad nacional competente.
2. Menciona que la “tecnología biomédica de adquisición o importación controlada” está conformada por (i) la lista que pulique el Ministerio que se encuentra en el anexo II de esta Resolución, (ii) los usado o donados, (iii) los prototipos y equipos para investigación y (iv) aquellos que sean de riesgo IIb y III.
3. No se autoriza la importación, adquisición o donación de equipo usado de clase IIB ni III.

De igual forma la Resolución 529 de 2004, que modificó la Resolución 434 de 2001, estableció para la **importación o adquisición** de equipos biomédicos que:

1. Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud interesadas en adquirir tecnología biomédica controlada deberán justificar la necesidad de la misma, mediante el diligenciamiento del *"Formulario para Solicitud de Adquisición de Tecnología Biomédica Controlada"* que hace parte integral de la presente resolución, el cual deberá contar con el visto bueno de la Dirección Departamental o Distrital de Salud correspondiente.

2. El Invima otorgará el *concepto técnico para la adquisición de equipo biomédico de control* y remitirá al Ministerio de la Protección Social - Dirección de Calidad de Servicios o quien haga sus veces, en forma semestral, un consolidado de los equipos de importación controlada que ingresaron al país durante el semestre inmediatamente anterior.
3. Establece que para la obtención del mencionado concepto técnico se debe entregar la documentación al Invima⁴² que también debe darse cumplimiento si la “tecnología biomédica controlada” es de fabricación nacional, según el artículo 22 de la Resolución 434 de 2001.

Cabe aclarar que dentro de los documentos que menciona la Resolución 434 de 2001, se encuentra específicamente para mantenimiento de equipos biomédicos los numerales:

- ✓ d) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el **servicio de mantenimiento** durante cinco (5) años, como mínimo;
- ✓ e) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros **o técnicos de mantenimiento**;
- ✓ f) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y **mantenimiento en el idioma de origen y en español**.

⁴² 1. Certificado o constancia de control de calidad del equipo (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de la norma ISO 13485 o su equivalente. El Invima definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen.

2. Certificado expedido por el fabricante en el exterior, en el que conste su representante en Colombia.

3. Certificado de Cámara de Comercio del representante en Colombia de los equipos a importar, en el cual se indique que dentro del objeto social de la empresa está la comercialización de equipos médicos; en caso de que los equipos sean de producción nacional, se requiere el Certificado de Cámara de Comercio del fabricante.

4. Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:

a) Nombre y ubicación de la IPS en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado;

b) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación;

c) Las indicaciones y los usos del equipo biomédico;

d) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo;

e) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;

f) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en español.

PARÁGRAFO. En reemplazo del certificado de calidad indicado en el numeral 1, el importador podrá presentar:

a) Certificado o constancia de control de calidad del fabricante, expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos médicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que se especifique el modelo del equipo que se va a importar;

b) Certificado de premercadeo 510K expedido por la FDA.

Así mismo, la Resolución 529 de 2004 estableció que los productores e importadores de equipos biomédicos deberán tener en cuenta que:

*Los productores o importadores de tecnología biomédica deberán contar con los recursos humanos, físicos, materiales y tecnológicos idóneos para el **soporte postventa** de la tecnología suministrada. Igualmente, deberán velar por la garantía en los procesos de instalación y mantenimiento de la tecnología biomédica, conforme a su finalidad prevista, sin comprometer la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros y reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima y a sus clientes fallas detectadas a nivel nacional o internacional en la tecnología provista.*

Como se observa existían algunos lineamientos, sin embargo, estos eran deficientes, no solo porque se encontraban en una Resolución que como ya se mencionó tenía menor jerarquía normativa, sino porque su aplicación no fue difundida y carecía de implementación de esta Resolución.

Ahora bien, con la expedición del Decreto 4725 de 2005, se establecieron en los capítulos VI y VII los lineamientos donde se estipulan requisitos relacionados con la adquisición, mantenimiento y la posventa de los equipos biomédicos, con lo cual se solventa el tema.

C3.2 - Insuficientes indicaciones para el uso y el reúso de dispositivos médicos.

Antes de la emisión del Decreto 4725 del 2005, solo se requería RS para un grupo limitado de productos denominados material de uso odontológico y equipos utilizados para la aplicación de medicamentos y similares, lo cual pudo haber reducido el universo de la vigilancia y aplicación de la normatividad vigente en ese tiempo.

Según el documento “*Descripción del uso y reúso de dispositivos médicos de instituciones de atención en salud de alto nivel de Colombia*” (PAHO, 2009), publicado en 2004 por la Organización Panamericana de la Salud y el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia estableció una lista de 71 productos como los más reusados en las instituciones de salud de los cuales tan solo dos tipos de productos se encontraban descritos en el Decreto 2092 de 1986.

Probablemente al no contar con un panorama claro de los productos que podrían clasificarse como DM o de uso en áreas hospitalarias, se desconocían las prácticas de reprocesamiento que se realizaban en ese momento, omitiendo las indicaciones dadas por el fabricante, en sus manuales o insertos, pudiendo generar eventos e incidentes adversos.

Adicionalmente al no contar con regulación para los fabricantes e importadores posiblemente no se solicitaba que estos entregaran información como recomendaciones o procedimientos acerca del reprocesamiento de los DM a los clientes, usuarios u operadores de estos.

Por lo cual posiblemente no se generaba una vigilancia hacia los posibles riesgos que estas prácticas generaban en los pacientes u operadores de estos DM.

C4- Falta de armonización de la normatividad colombiana con la normatividad internacional de dispositivos médicos.

La normativa antes del Decreto 4725 2005 se limitaba a lo indicado en el Decreto 2092 de 1986 y algunos lineamientos que planteaba las Resoluciones 434 de 2001 y la 529 de 2004. Como se ha descrito, estos lineamientos distaban de lo que internacionalmente se venía desarrollando para DM desde organismos como la GHTF hoy IMDRF y de la Directiva 93 de la Comunidad Económica Europea.

Esta falta de armonización se convertía en barrera para la aprobación sanitaria requerida para la comercialización de los DM en Colombia en esa época ya que la mayoría de los DM son importados y algunos no se consideraban dentro la normativa existente.

Se inicia el proceso para el desarrollo del Decreto 4725 de 2005 en el que se tomaron elementos de la GHTF hoy IMDRF y de la Directiva 93 de la Comunidad Económica Europea que dan línea sobre la armonización que se requería para el sector de los DM.

C5- Insuficientes mecanismos y capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.

Es preciso indicar desde el año 1979 la Ley 9⁴³ estableció en el artículo 576, las medidas de seguridad que buscan a proteger la salud pública y que son de aplicación inmediata por parte de la entidad sanitaria correspondiente, dentro de las que están:

- “a. Clausura temporal del establecimiento que podrá ser total o parcial;*
- b. La suspensión parcial o total de trabajo o de servicios;*
- c. El decomiso de objetos y productos;*
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso;*
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto”.*

En relación con las sanciones por incumplimientos sanitarios, la misma Ley en el artículo 577 prevé de acuerdo con la gravedad de lo ocurrido y después de realizar el proceso sancionatorio:

- “a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la resolución;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia;*

⁴³ “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”

e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo”

En caso de que se incumpla y compruebe un riesgo a la salud de las personas, la mencionada Ley también establece sanciones y multas que se daban previo a la expedición del Decreto.

Respecto a la vigilancia sanitaria de los DM, posteriormente el Decreto 2092 de 1986 identifica algunos DM que serán sujetos de IVC por parte del Invima. Es así como en el artículo 168 establece que el Ministerio de Salud y a las entidades delegadas como InvimaS, podrán *“ejercer la vigilancia y el control indispensables y tomar, cuando sea el caso, las medidas de prevención y correctivas para dar cumplimiento a las disposiciones.”*

Frente a las infracciones que se podían presentar antes de la vigencia del Decreto 4725 de 2005, se habla de que las personas naturales o personas jurídicas que se encontraban relacionadas con DM, actuaban de una manera empírica, ya que no existía regulación alguna sobre el tema. Una de las infracciones más comunes y que se evidenciaba en ese entonces era el contrabando en los equipos biomédicos repotenciados, los cuales eran obsoletos frente a la tecnología utilizada por este hecho probablemente causó impacto en la salud pública del país.

Al ser el entonces Ministerio de Salud la entidad encargada de la vigilancia de los productos contemplados en el Decreto 2092 de 1986, estas actividades sobrepasaban la capacidad de ejecución de esta entidad. Con el traslado de las funciones del Ministerio de Salud al Invima durante el año 1995, y la expedición del Decreto 4725 de 2005, las acciones de vigilancia y control sanitario fueron más puntuales a los DM, sin embargo, las falencias de capacidad institucional aún son evidentes.

Ahora bien, dicho decreto en su artículo 117 definió que el fabricante y/o el titular del RS tenía la obligación de dar aviso inmediatamente al entonces Ministerio de Salud sobre cualquier nuevo efecto secundario, reacción adversa y/o contraindicaciones respecto de sus productos, lo que daba unas primeras ideas sobre la vigilancia postcomercialización de los DM que estaban incluidos en el Decreto 2092 de 1986.

Es así como una vez expedido en Decreto 4725 de 2005 y conforme a lo establecido en el artículo 61, donde se indicaba que el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Invima diseñaría el Programa de Tecnovigilancia, se expidió la Resolución 4816 de 2008⁴⁴ que lo reglamenta y con esto se introdujeron al sistema de vigilancia sanitaria una serie de componentes enfocados al cumplimiento de los principios del naciente programa.

⁴⁴ *“Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”*

En conclusión, si bien existían mecanismos y capacidad institucional para hacer vigilancia sanitaria de los DM, esta no era suficiente pues la reglamentación no incluía todos los DM ni contemplaba los mecanismos de reportes que sean insumos para la vigilancia sanitaria.

C6- Insuficiente información sobre los dispositivos médicos

Durante la vigencia del Decreto 2092 de 1986, como se ha mencionado, se reconocían como objeto de vigilancia algunos DM, para los cuales el citado decreto establecía una serie de requisitos para solicitar el RS. Sin embargo, por no reconocer en la normatividad el universo amplio que corresponde a los DM, se pudo generar que no se contara con información suficiente y relevante acerca de DM aplicadas en el momento y emergentes o innovadoras para esa época.

Teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 2092, antes del año 2005 la información de los RS en el Invima se encontraba tipificada como productos varios e identificada con la letra “V”. A la fecha con el Decreto 4725 de 2005 se encuentra en la base de datos del Invima como “DM” o “EBC” de acuerdo a su clasificación por riesgo lo que evidencia la ampliación que dio este Decreto para la información de los DM.

En este contexto se podría decir que para el momento en el cual se encontraba vigente el Decreto 2092, posiblemente se desconocía información relevante como la indicación de uso de los productos, fallos en las tecnologías, cumplimiento de normas internacionales, entre otras; lo cual se podría configurar como un riesgo para la salud pública debido al mal uso de DM o un estancamiento del mercado por miedo de los clientes a la adquisición de productos innovadores que podrían no contar con criterios de calidad que aseguran su correcto funcionamiento.

EFFECTOS

A continuación, se describen los ocho (8) efectos que se encuentran en el árbol de problemas y han sido identificados como consecuencias del problema planteado:

E1 - Fabricación e importación de dispositivos médicos no alineados a estándares técnicos

La fabricación e importación de DM no contaban con reglamentación y no estaba alineado a estándares técnicos, lo cual les impedía a las autoridades sanitarias de la época realizar evaluaciones técnicas y legales, previas o posteriores a la comercialización de DM. Por lo tanto, estos DM carecían de la evaluación de las características fundamentales como calidad, seguridad y rendimiento necesarios para su uso seguro.

De otra parte, la evolución de la tecnología en el mundo es constante generando la necesidad de actualización de la evaluación de acuerdo con los nuevos estándares técnicos.

Durante el período en el cual Colombia contó con poca regulación en DM, pudo haberse limitado el mercado de productos permitiendo el ingreso al mercado de DM con una calidad variable y poco confiable al momento de utilizar los DM. Esto generó una oportunidad de mejora para definir y optimizar los requisitos alineados a estándares técnicos dando seguridad, disminuyendo la subjetividad y aumentando la confianza de los usuarios.

E2 - Oferta de dispositivos médicos sin evaluaciones de calidad, seguridad y funcionamiento.

Debido a la falta de un sistema de información y de registro en la entidad sanitaria para todos los DM, antes del Decreto 4725, los requisitos y la vigilancia era limitada a un grupo de productos, que no representaban el universo de las importaciones y de la producción nacional de DM.

Para el RS de los DM que se encontraban incluidos en la reglamentación, solo se requería información básica con la que no se podían asegurar las evaluaciones de calidad, seguridad y funcionamiento de los DM generando riesgos en la salud de los usuarios.

Un ejemplo de los riesgos en salud pública, fue el caso de los implantes mamarios de la marca Poly Implant Prothèse (PIP), los cuales fueron comercializados en Francia y en más de 60 países, incluida Colombia. A estos DM se le otorgó RS en el marco del Decreto 2092 de 1986, el cual no contemplaba requisitos específicos de calidad, seguridad y funcionamiento que comprobaran la biocompatibilidad y la vida útil para este producto implantable. En el año 2010 el Invima canceló el RS de este DM por la alerta que emitió la Agencia Francesa para la Seguridad Sanitaria de los Productos de la Salud (Afssaps), al comprobar que su relleno de gel no correspondía al descrito por el fabricante pues la silicona no era de uso médico sino industrial.

E3 - Uso inseguro de dispositivos médicos.

E3.1. - Imposibilidad de identificación, reporte y gestión de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos

Durante la vigencia del Decreto 2092 de 1986, se reconocían como objeto de vigilancia algunos DM, para los cuales se establecía una serie de requisitos para solicitar el RS, así mismo establecía las competencias de vigilancia.

Sin embargo, dado que no exista un reconocimiento en las regulaciones con respecto a la vasta área correspondiente a los dispositivos médicos, los efectos en la población objeto de uso de inmediato o a futuro, por lo cual no se cuenta con evidencia de reporte de eventos e incidentes adversos de DM, no obstante, en casos que se contara alguna noticia o se presentara alguna situación crítica que estuviera relacionada con DM, se verificaba en la página web de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) si existía algún reporte al respecto y con base en eso se tomaban decisiones a nivel nacional. Por lo cual posiblemente pudo resultar en la omisión de información relevante sobre los dispositivos médicos aplicables en ese momento, así como el desconocimiento de afectaciones en la salud de los colombianos ocasionados por el uso, reúso o problemas de calidad en los dispositivos médicos o equipos biomédicos.

E4 - Debilidades en las responsabilidades explícitas en la posventa y mantenimiento de equipos biomédicos.

Las responsabilidades sobre los equipos biomédicos antes del Decreto 4725 de 2005, se definieron en la Resolución 434 de 2001⁴⁵ modificada por la Resolución 529 de 2004⁴⁶. Para ese entonces, se introdujo el término “tecnología biomédica”⁴⁷ que comprende los equipos biomédicos, los dispositivos biomédicos, el instrumental médico entre otros.

Ambas resoluciones frente a los equipos biomédicos, además de clasificarlos por riesgo, define el listado de “tecnología biomédica de adquisición o importación controlada”. Estos requerirán solicitar ante el Invima un concepto técnico donde el fabricante o importador se compromete a:

- d) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo;*
- e) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;*
- f) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en español*

Así mismo, estas Resoluciones establecen las siguientes responsabilidades para los productores e importadores de tecnología biomédica:

⁴⁵ por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.

⁴⁶ Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001.

⁴⁷ La aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención en salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención.

Los productores o importadores de tecnología biomédica deberán contar con los recursos humanos, físicos, materiales y tecnológicos idóneos para el soporte postventa de la tecnología suministrada. Igualmente, deberán velar por la garantía en los procesos de instalación y mantenimiento de la tecnología biomédica, conforme a su finalidad prevista, sin comprometer la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros y reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima y a sus clientes fallas detectadas a nivel nacional o internacional en la tecnología provista.

Se evidencia que existían entonces trazos de responsabilidades a nivel de estas resoluciones sin embargo por su jerarquía normativa carecía de aplicación y presentaba debilidades en algunos apartes como el personal que realiza mantenimiento, la definición de responsabilidad compartida del funcionamiento, así como de soporte técnico, entre otras, que pueden generar riesgos para la salud de los pacientes que usan DM en Colombia.

E5- Inadecuado control sancionatorio para todos los dispositivos médicos.

Es importante indicar que la Ley 9 de 1979 es la norma que dicta condiciones sanitarias del ambiente necesarias para asegurar el bienestar y la salud humana, entre las cuales se pueden encontrar las medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las cuales son usadas en el marco de las funciones de IVC por parte de las entidades de Estado. Para el caso de los DM antes de la emisión del Decreto 4725 de 2005, estas actividades eran ejercidas por el entonces Ministerio de Salud, el cual contaba con la competencia según el Decreto 2092 de 1986.

Como se estableció en las causas descritas en el presente documento, debido al inadecuado régimen de registros sanitarios en las etapas de premercado y mercado, escasez de requisitos técnicos y legales para la fabricación e importación, así como para solicitar y emitir el RS que existía para el período anterior al año 2004, posiblemente podrían haberse omitido infracciones tales como: contrabando, fraudulencia, falsificación, entre otras.

Adicionalmente, al no contar con criterios claros para la clasificación de productos como DM, lineamientos y normas específicas, la entidad llamada a la IVC no contaba con herramientas que pudieran usar al identificar productos o actividades de riesgo, por lo cual no se contó en su momento registros de sanciones a empresas o personas naturales que importaban o comercializaban este tipo de productos.

E6 - Ilegalidad en la comercialización de dispositivos médicos.

Según la información de las fuentes secundarias que se ha transmitido verbalmente era el contrabando, así como la comercialización de equipos biomédicos repotenciados, las

principales formas de ilegalidad de DM lo que se traduce en la comercialización sin control sanitario.

Adicionalmente solo se contaba con regulación y vigilancia para un pequeño grupo de DM, omitiendo el resto de productos que conforman el universo de los DM los cuales no eran objeto de verificación de condiciones sanitarias en visitas de IVC por parte de la autoridad sanitaria del momento.

E7 - Toma de decisiones sin fundamento técnico y sin información disponible sobre los dispositivos médicos.

La información nos ayuda a la toma de decisiones en cualquiera de sus vertientes: política, de gestión o clínica (Inahta, 1999). Se necesita información veraz, actualizada, confiable y completa sobre todos los aspectos (Alvarado, Acosta, & Mata de Buonaffina, 2018), en este caso sobre el ciclo de vida de los DM, para que las decisiones tomadas en el dinámico mundo de los DM se apoyen en la evidencia.

Al no tener definido los DM, ni clasificados por riesgo, ni incluidos todos en los controles sanitarios, la información que se tenía antes del año 2005 era incompleta, escasa, poco confiable y desactualizada.

Esta ausencia de información sobre DM genera que la toma de decisiones se aleje del razonamiento sistemático, de la evidencia y del fundamento técnico y se acerque más a determinaciones intuitivas que se basan en las experiencias del decisor y que no siempre contribuyen a lograr los objetivos estratégicos de política pública.

Para que se tomen decisiones apoyadas por información, además de tener buena calidad y cantidad de datos se deben desarrollar las evaluaciones de tecnologías sanitarias donde los estudios de costo-efectividad apoyan que las decisiones no solo sean basadas en calidad, en seguridad y en eficacia, sino también en eficiencia (Oliva, Antoñanzas, & Rivero-Arias, 2008).

E8 - Dificultad para entrar en el mercado colombiano de DM (especialmente para aquellos DM innovadores).

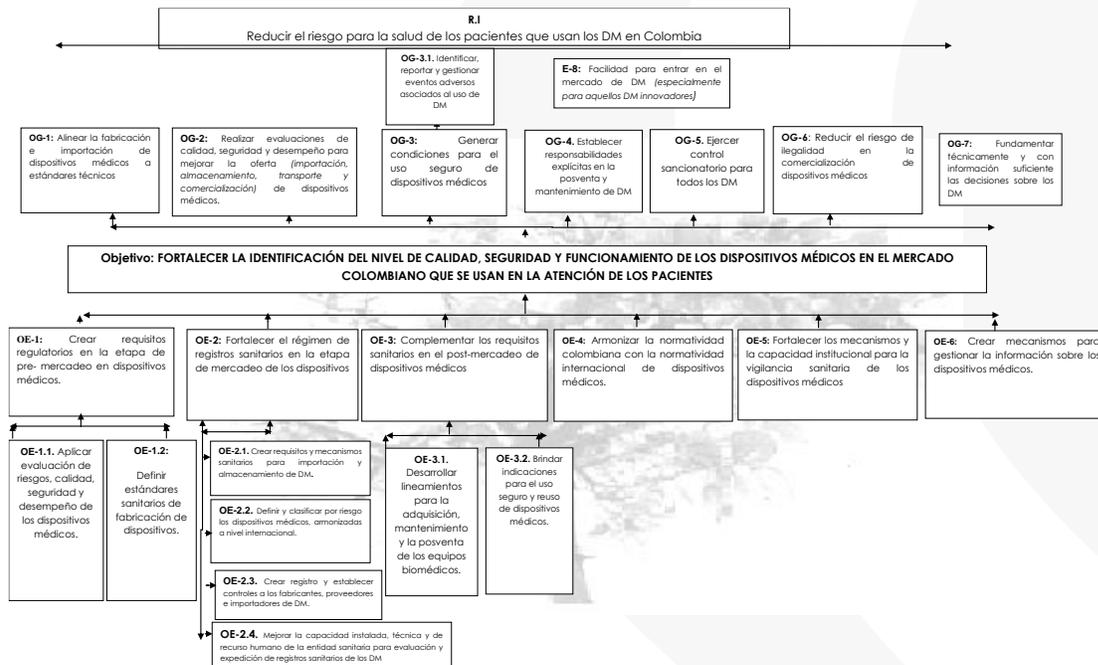
La innovación en tecnología es una constante que permite al país una mejora continua, sin embargo, al no contar con regulación en el tema de innovaciones de DM podría llevar a dificultades para el comercio, esto debido a la baja credibilidad en el producto nacional por no contar con criterios verificables para asegurar calidad, seguridad y funcionamiento. Lo cual conlleva a que pocos DM pudieran ingresar al mercado colombiano para ser comercializados por el alto riesgo para la salud de los pacientes que representaban los productos.

ÁRBOL DE OBJETIVOS

A continuación, se presenta el árbol de objetivos donde se puede visualizar la relación entre los objetivos específicos y los fines. Esta relación gráfica permite que una situación futura sea visualizada en torno a la resolución de los problemas que se plantean anteriormente.

“Fortalecer la identificación del nivel de calidad, seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos en el mercado colombiano que se usan en la atención de los pacientes”

Ilustración 4. Árbol de objetivos: Objetivos específicos- fines.



Referencias.

Alvarado, R., Acosta, K., & Mata de Buonaffina, Y. (2018). Necesidad de los sistemas de información para la toma de decisiones en las organizaciones. Obtenido de <https://www.scielo.sa.cr/pdf/is/v19n39/2215-2458-is-19-39-17.pdf>

Inahta. (1999). Obtenido de https://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/Asua-1999_A.pdf

Invima. (2021). Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Coordinación del Grupo de Registros Sanitarios.

Oliva, J., Antoñanzas, F., & Rivero-Arias, O. (2008). Evaluación económica y toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y la difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. *CAPÍTULO 3. PRIORIDADES GENERALES Y PRESTACIONES INDIVIDUALES*. doi:[https://doi.org/10.1016/S0213-9111\(08\)76085-0](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(08)76085-0)

PAHO. (29 de Junio de 2009). *Descripción del uso y reuso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia*. Recuperado el Mayo de 2022, de Organización Panamericana de la Salud: <https://www.paho.org/es/documentos/descripcion-uso-reuso-dispositivos-medicos-instituciones-atencion-salud-alto-nivel>

ANEXO 4. DESCRIPCIÓN DEL ÁRBOL DE PROBLEMAS DECRETO 3770 DE 2004.

Equipo desarrollador:

Ministerio de Salud y Protección Social

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes**

Óscar Arturo Marín Díaz *Coordinador*
Andrea Rocío García Ibarra *Profesional Especializado*
Marleny Montenegro Guerrero *Profesional Especializado*
Sandra Liliana Fuentes Rueda *Profesional Especializado*
Soleiny Marín Cortés *Ing. Biomédica Contratista*
Fidel Cadena Cubides *Microbiólogo Contratista*
Andrés Home Díaz *Abogado Contratista*
Juan Camilo Zuleta *Economista Contratista*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Julie Paola Prieto Barrero *Profesional Especializado*
Elsy Ramírez Cifuentes *Abogada contratista*
Este documento se construyó con el apoyo metodológico de:

**Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos COVID-19 (MDRC).
Alianza por las Normas 2.0**

Susan Simoneth Suárez- *Enlace Colombia. MDRC*
Sandra Ligia González- *Secretaria Ejecutiva Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria*

El presente documento somete a consulta pública las secciones del Análisis de Impacto Normativo -AIN relacionadas con la definición del problema, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1595 de 2015, reiterado por el numeral 2 del artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1468 de 2020. Posteriormente, se surtirá la consulta pública del documento de Análisis de Impacto Normativo final, tan pronto finalice la construcción del mismo conforme a la metodología AIN – DNP.

Este aparte del documento fue construido en el periodo de febrero a julio de 2022.

INTRODUCCIÓN

Colombia recibe la invitación de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) para implementar acciones que le permitan institucionalizar el Análisis de Impacto Normativo y realiza una serie de intervenciones para desarrollar la mejora normativa en la Rama Ejecutiva del Poder Público con el liderazgo del Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el Proyecto de Convergencia Regulatoria, con el propósito de tener una mejor administración de la economía (OCDE, Regulatory policy and governance: Supporting economic growth and serving the public interest, 2011), la implementación de políticas y la corrección o estímulo de comportamientos de los miembros de una sociedad (Gertler, 2011).

Este proceso inicia formalmente con la construcción de un documento de Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES 3816 de 2014 “Mejora normativa: evaluación de impacto” (Consejo Nacional de Política Económica y Social, 2014) para mejorar la calidad, fortalecer la confianza, efectividad y transparencia de la producción normativa, con dos pilares principales:

- Mejora Normativa debe girar en torno al análisis de impacto normativo, y
- Garantizar que las normas se ajusten a los principios constitucionales que rigen el funcionamiento del Estado colombiano con seguridad jurídica.

En este contexto, el Ministerio de Salud y Protección Social, con el liderazgo de la Dirección de Medicamento y Tecnologías en Salud y del Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes, así como del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, específicamente con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se realizó la evaluación *ex post* del Decreto 3770 del 12 de noviembre del 2004 “por la cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de Diagnóstico In Vitro para exámenes de especímenes de origen humano” con el objetivo de analizar la eficacia de esta regulación en administración del régimen sanitario de reactivos de Diagnóstico In Vitro, resultados inesperados, fallas y factores de éxito, desde el 2004 hasta la fecha.

El Decreto 3770 fue expedido por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social regulando el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso. Así mismo, se establece el régimen de medidas para la trazabilidad de estos productos y su control a través de la cadena de suministro.

Este decreto ha sido actualizado y ajustado debido a razones de interés en salud pública o como consecuencia de necesidades requeridas por el sector de reactivos de diagnóstico para precisar aspectos allí contemplados. Los decretos que lo han modificado son el 4856 de 2007, que modifica el artículo 55 del Decreto 3770 de 2004, en cuanto al régimen transitorio; el 4124 de 2008 que modifica el parágrafo del artículo 8o del Decreto 3770 de

2004, en el sentido de indicar cuando los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III no requieren de aprobación previa por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro; y el 581 de 2017 que modifica aspectos como el procedimiento para la obtención del registro sanitario, modificaciones automáticas y agotamiento de existencias y deroga el Decreto número 4124 de 2008.

La presente evaluación *ex post* del Decreto 3770 de 2004 también brinda una fuente de información de utilidad para construir la ruta normativa en materia sanitaria (OCDE, Regulatory policy and governance: Supporting economic growth and serving the public interest, 2011).

Este documento de evaluación consta de la identificación del problema o la situación que motivó al Ministerio de Salud (nombre para el 2004) a regular el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro mediante el Decreto 3770 de 2004, luego, describir la regulación vigente nacional e internacional y finalmente, analizar si existen o no diferencias significativas entre los objetivos originales cuando expidió la norma y los que se persiguen hoy en el país con la regulación vigente.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Para describir el problema se identificaron los grupos de interés que pudieron participar para esa época en la construcción de la norma con el fin de reconstruir la información, dado que para ese momento no existían las herramientas de análisis de impacto normativo con las que se cuentan actualmente. El grupo que se identificó fue de profesionales de la entonces Subdirección de Insumos del Invima que tenían a cargo temas relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro.

Así mismo, se realizaron mesas de trabajo para la recopilación de información y entrevistas a los grupos de interés que permitieron contar con un panorama más amplio de los hechos sucedidos anteriores al 2004 relacionados con el régimen sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro.

Con esta información el equipo técnico del MSPS y del Invima identificó la siguiente problemática central:

DEBILIDAD EN LA IDENTIFICACIÓN DEL NIVEL DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL MERCADO COLOMBIANO PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES EN EL PAÍS.

Era importante que el Gobierno atendiera este problema desde tres esferas. La primera relacionada con los usuarios y pacientes de este tipo de productos con el fin de que pudieran tener un diagnóstico adecuado para las diferentes patologías que presenten; la segunda relacionada con los importadores y fabricantes de estos productos para que contaran con lineamientos claros para la comercialización, importación y fabricación de

reactivos de diagnóstico in vitro y la tercera desde la eficiencia del Sistema de Salud para garantizar las mejores tecnologías para la atención en salud.

CAUSAS

A continuación, se realizará un análisis de cada una de las causas identificadas:

C-1: Inexistencia de requisitos regulatorios en la etapa de premercadeo de los reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Los reactivos de diagnóstico son cruciales en todo sistema de salud, ya que colaboran en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación del paciente.

Para garantizar la calidad, seguridad y desempeño de estos productos en los entornos en los que son utilizados, las etapas de fabricación y evaluación de reactivos de Diagnóstico In Vitro son complejas, pero indispensables.

De conformidad con el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, el Estado tiene la obligación de regular el control de calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, lo cual redundará en la protección de la vida y la salud de los usuarios, y en la protección del derecho de los pacientes y del personal de salud.

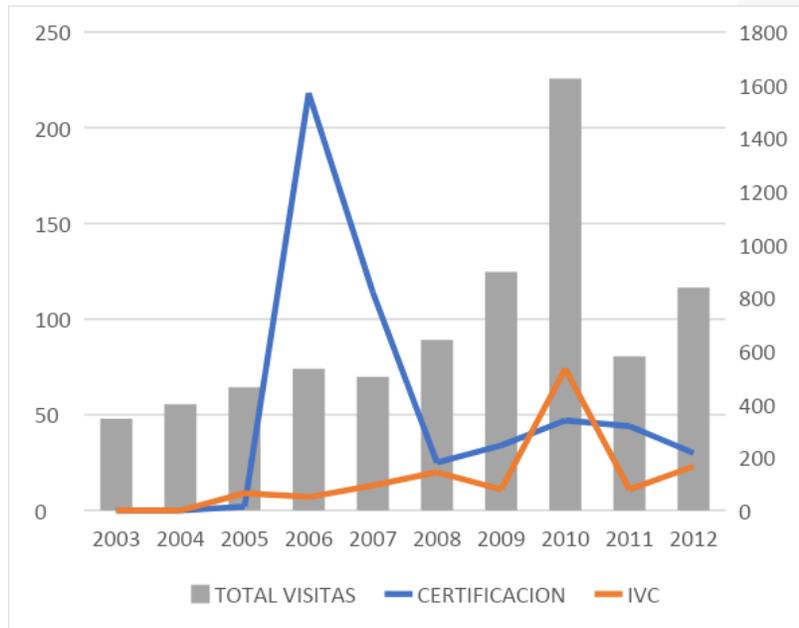
Con el fin que el uso de los reactivos de Diagnóstico In Vitro, no impacte negativamente en la vida o la salud de las personas, buscando que el producto final utilizado sea seguro, efectivo (Minsalud, 2015) y cumpla con los requisitos de calidad requeridos con el fin de contribuir a mejorar los resultados en salud de la población colombiana, se expidió en el año 2004 el Decreto 3770 el cual establece el marco regulatorio para los reactivos de Diagnóstico In Vitro. Sin embargo, para efectos de este documento a continuación se relatará lo que sucedía antes de la entrada en vigencia de dicho decreto.

C-1.1. Inexistencia de evaluación de riesgos, calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de Diagnóstico In Vitro.

De acuerdo con la presentación de la Dra. María del Pilar Chaves Agudelo, de la Subdirección de Registros Sanitario, año 2004 y de acuerdo con la información consignada en las bitácoras de visitas, el proceso de certificación de condiciones sanitarias inició en el año 2005 con la atención de dos (2) solicitudes de visita para fabricantes.

Es por lo anterior que se deduce que previo al año 2004 no había un proceso de certificación de condiciones sanitarias, tal como se evidencia a continuación:

Gráfica 100. Histórico de visitas de Certificación e IVC de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, período 2003 a 2012.



Fuente: Datos tomados de bitácora de visitas 2006. Disponible en la red interna de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Invima. Tomado de presentación de la Dra. María del Pilar Chaves Agudelo, de la Subdirección de Registros Sanitario, año 2004. Disponible en la red interna de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías / grupo Técnico / presentaciones. Tomado de reporte de resultados visitas Hospital 2010, disponible en red interna Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías / Grupo Técnico / base de datos / programación visitas.

Esta situación se da, en razón que previo al año 2004, en el que entró en vigencia el Decreto 3770, estaba vigente el Decreto 2092 de 1986 “Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979”, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares.

Este decreto hacía referencia en el numeral 10 de su artículo 22, a que “las demás sustancias utilizadas in vivo para el diagnóstico en medicina humana y aquellas utilizadas in vitro que así se determine”, se encontraban dentro del listado de productos que requerían de registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud.

Pese a la mención realizada, en dicho decreto no se hacía referencia alguna a los requisitos que estos productos debían tener, por lo que se puede afirmar que previo a la entrada en vigencia del Decreto 3770 de 2004, no existía un listado de requisitos sanitarios que permitieran al fabricante o importador determinar los riesgos, la calidad, la seguridad y el

desempeño de los reactivos de Diagnóstico In Vitro que se ponían a disposición de los colombianos.

Así las cosas, lo relacionado con el premercadeo, las personas naturales o personas jurídicas que realizaban actividades relacionadas con reactivos de Diagnóstico In Vitro actuaban de una manera empírica, debido a que no existía regulación alguna ni para la importación ni la fabricación de estos productos.

Lo anterior traía como consecuencia que los establecimientos que fabricaban, acondicionaban y almacenaban reactivos de Diagnóstico In Vitro, no contaban en muchos casos con las condiciones higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad necesarias para la obtención de estos productos con la calidad, seguridad y desempeño establecido en las normas internacionales.

Esta situación se agravaba por el hecho que para realizar cualquier actividad de fabricación en el país, se recurría a la materia prima disponible en el territorio nacional o a la importación de las mismas procedentes de diferentes partes del mundo; sin embargo, no se contaba -y aún no se cuenta- con regulación alguna que estableciera los requisitos específicos de calidad, lo que generaba el riesgo de tener materia prima que no reuniera condiciones mínimas de calidad y en consecuencia el riesgo que esta sea utilizada en procesos de fabricación con los subsecuentes problemas de calidad que pueden observarse en el producto terminado y la ocurrencia de eventos o incidentes adversos en la salud atribuibles a esta causa.

Para el año 2004, únicamente se tenía estipulado que los reactivos de Diagnóstico In Vitro utilizados en banco de sangre y Laboratorio clínico para diagnóstico de HIV, requerían autorización de comercialización⁴⁸. Para ese propósito se contaba con un Comité de Reactivos de diagnóstico In Vitro, con personal experto que sesionaba periódicamente para evaluar la información técnica allegada con fundamento a lo cual se requería o autorizaba la comercialización.

De acuerdo con un informe de gestión, en el año 2004 se llevaron a cabo 9 comités en los cuales se evaluaron 40 productos, con los siguientes resultados, 12 aprobados, 2 no aprobados, 22 aplazados y 4 pendientes.

Si bien se fabricaban reactivos de Diagnóstico In Vitro en Colombia, la cantidad de estos era mucho menor a la cantidad de productos importados que entraban al territorio. Pese a lo anterior, no existía una regulación que en alguna medida mitigara el riesgo que se tiene con la importación de reactivos de Diagnóstico In Vitro, lo cual no es suficiente para

⁴⁸ Tomado de presentación de la Dra. María del Pilar Chaves Agudelo, de la Subdirección de Registros Sanitario, año 2004. Disponible en la red interna de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías / grupo Técnico / presentaciones.

garantizar la seguridad, calidad y desempeño que los desarrollos tecnológicos de los reactivos de diagnósticos in vitro que eran traídos al mercado nacional.

C-1.2: Ausencia de estándares sanitarios de fabricación de reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Así las cosas y debido a esta falta de regulación por parte del estado, los fabricantes e importadores, en la mayoría de sus casos, no estaban alineados a los estándares técnicos internacionales del momento, lo que posiblemente generaba que en el país estuviesen disponibles reactivos de Diagnóstico In Vitro sin el cumplimiento de calidad, seguridad, desempeño mínimo, lo que ponía en riesgo la población.

Lo anterior, podría generar que los productos fabricados en Colombia no eran susceptibles de exportación y que aquellos que se importaban eran productos no aceptados en países con estándares de calidad acordes con los internacionales.

Es por lo anterior que la expedición de una normatividad que estableciera las BPM para estos productos, era necesaria para definir requisitos específicos dando seguridad jurídica a los regulados y garantizando la seguridad, calidad y desempeño de los productos que le llegaban a los colombianos.

C-2: Inadecuado régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los reactivos de Diagnóstico In Vitro.

C-2.1. Escasos requisitos y mecanismos sanitarios para importación y almacenamiento de reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Durante los periodos anteriores a la publicación del Decreto 3770 de 2004, se encontraba en vigencia el Decreto 2092 de 1986 “***Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares***”, el cual establecía en su artículo 22 que “*las demás sustancias utilizadas in vivo para el diagnóstico en medicina humana y aquellas utilizadas in vitro que así se determine*” (negrilla fuera de texto), eran sujetos de registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud.

No obstante, dicha normatividad contenía **requisitos y mecanismos sanitarios para la importación y almacenamiento de los reactivos de Diagnóstico In Vitro visiblemente escasos** ya que sólo se determinaron requisitos específicos para los medicamentos, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico, materiales de uso odontológico, equipos utilizados para la aplicación de medicamentos y similares y productos de aseo y limpieza (Salud, 1986).

Aunado a lo anterior, para el año 1997 se contaba con el Decreto 77 “***Por el cual se deroga totalmente el Decreto 1917 del 5 de agosto de 1994 y se reglamenta el título VII de la Ley***

9ª de 1979, en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y se dictan otras disposiciones sobre la materia” (derogado por el artículo 57, Decreto Nacional 1011 de 2006) (Social, 2006); el cual dispuso que todo laboratorio clínico debía utilizar reactivos e insumos evaluados y aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) u otra autoridad competente, bajo los parámetros establecidos por el Gobierno Nacional.

Adicionalmente, la citada normatividad reglamentó el *MANUAL DE NORMAS TÉCNICAS, CIENTÍFICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO*, el cual fue adoptado mediante la Resolución 320 de 1997 y consistía en un compilado de las normas técnicas y administrativas que debían cumplir los laboratorios clínicos de acuerdo con su grado de complejidad. Este documento determinó que los laboratorios debían instaurar un área de *Almacén y depósito de reactivos* y que el profesional del área técnica debía *cumplir las normas de manejo y almacenamiento de los productos químicos*.

Sin embargo, debido a la ausencia de información sobre registros sanitarios u otras autorizaciones concedidas por el Invima durante los períodos anteriores al año 2004, es posible concluir que, para ese entonces, los que se estaban almacenando y utilizando en los servicios de salud, no contaban con un marco regulatorio que estableciera los requisitos para el registro, la vigilancia sanitaria, y las condiciones de almacenamiento de estos productos.

C-2.2. Inexistencia de una definición y de una clasificación por riesgo de reactivos de Diagnóstico In Vitro, armonizadas a nivel internacional.

Desde el año 1979⁴⁹ el régimen colombiano ha establecido disposiciones sanitarias sobre materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre, así como su vigilancia y control. ((tomado del documento madre)

A partir de la ley 100 de 1993⁵⁰ se precisa la obligación de la vigilancia por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima sobre reactivos de diagnóstico e, igualmente, le otorga facultad al Gobierno Nacional para reglamentar el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad sobre este tipo de productos. (tomado del documento madre)

Posteriormente, el Decreto 2092 de 1986 reglamentó que las sustancias de uso In vitro requerían registro sanitario, sin embargo, la cita normatividad no determinó los requisitos sobre el particular, ni desarrolló una definición concreta y una clasificación para este tipo de productos. Lo anterior puede tener fundamento en que las principales mesas de trabajo

⁴⁹ Ley 09 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.”

⁵⁰ “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones” Art 245

para la armonización global en dispositivos médicos fueron instauradas a partir de 1992 (Global Harmonization Task Force -GHTF) y 2011 (International Medical Device Regulators Forum -IMDRF), basados en la experiencia regulatoria previa de países como Estados Unidos, Australia, Canadá, países de Europa y Japón, desde los años 70's y 80's y 90's. En ese sentido, es preciso mencionar que los primeros documentos de armonización regulatoria de dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro fueron desarrollados entre los años 2005 y 2008 (GHTF, 2008).

No fue sino hasta la expedición del Decreto 3770 de 2004, mediante el cual se estableció el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria para los reactivos de Diagnóstico In Vitro, en donde se determinaron concretamente los conceptos, definiciones y la categorización de los productos por nivel de riesgo, fundamentado principalmente en los conceptos de la GHTF y la reglamentación española sobre Dispositivos Médicos (Tomado de la transcripción de la entrevista con Liliana Losada).

Lo anterior permite colegir que antes de la expedición del Decreto 3770 de 2004, las reglamentaciones existentes no desarrollaron los ámbitos de aplicación, las definiciones y los criterios de clasificación necesarios para instaurar un régimen de registros sanitarios y de vigilancia sanitaria diferenciado para los reactivos de Diagnóstico In Vitro,

C-2.3. Falta de registro y control a los fabricantes, importadores y proveedores de los reactivos de Diagnóstico In Vitro.

De manera previa a la expedición del Decreto 3770 de 2004, los fabricantes de reactivos de Diagnóstico In Vitro no eran objeto de verificación de las condiciones sanitarias en visitas de Inspección, Vigilancia y Control por parte de la autoridad sanitaria competente.

Del mismo modo, las actividades de autorización de importación y comercialización en el marco de la vigilancia sanitaria dieron un modesto inicio en el año 2004 en donde se tenía estipulado que los reactivos de Diagnóstico In Vitro utilizados en banco de sangre y Laboratorio clínico para diagnóstico de HIV, requerían autorización de comercialización. Para ese propósito se contaba con un Comité de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, con personal experto que sesionaba periódicamente para evaluar la información técnica allegada con fundamento a lo cual se requería o autorizaba la comercialización. De acuerdo con un informe de gestión, en el año 2004 se llevaron a cabo 9 comités en los cuales se evaluaron 40 productos, con los siguientes resultados, 12 aprobados, 2 no aprobados, 22 aplazados y 4 pendientes (Chaves-Agudelo, 2004). **Por lo expuesto, era evidente la falta de registro y control a los fabricantes e importadores de reactivos de Diagnóstico In Vitro en el periodo anterior al año 2004.**

C-2.4. Reducida capacidad instalada, técnica y de recurso humano de la entidad sanitaria para evaluación y expedición de registros sanitarios de los reactivos de Diagnóstico In Vitro

El Invima, desde su creación como autoridad sanitaria competente para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro mediante las facultades otorgadas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, empezó sus actividades desde el año 1995 y de manera previa a la expedición del Decreto 3770 de 2004, la dependencia del Invima designada para la vigilancia y control de los reactivos de Diagnóstico In Vitro y de productos médicos quirúrgicos (como se tenían definidos en ese entonces), era la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios. Esa Subdirección tenía también a cargo productos de higiene doméstica, plaguicidas de uso doméstico y productos oficinales (droga blanca). Dentro del año inmediatamente anterior al rediseño del Instituto, en el año 2011, la citada Subdirección asumió la competencia de productos cosméticos, que se encontraba previamente a cargo de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Es así como, en los años previos a la expedición del decreto 3770 de 2004, las actividades desarrolladas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios se centraban en los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, en razón a que para estos productos se encontraba vigente el Decreto 1545 de 1998 que obligaba a las empresas a obtener certificación por parte del Invima (MSPS I. D., 2022). Esto demuestra que para los periodos anteriores a 2004, había una **reducida capacidad instalada, técnica y de recurso humano de la entidad sanitaria para la evaluación y la expedición de registros sanitarios de los reactivos de Diagnóstico In Vitro.**

C-3: Insuficientes requisitos sanitarios en el postmercadeo de reactivos de Diagnóstico In Vitro.

La causa indirecta se describe como:

C-3.1. Insuficientes indicaciones para el uso seguro y adecuado de los reactivos de Diagnóstico In Vitro

Para el año 1997, los laboratorios clínicos del territorio nacional debían cumplir con el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas, reglamentada por el Decreto 77 (derogado por el artículo 57, Decreto Nacional 1011 de 2006) (Social, 2006) y adoptada por la Resolución 320 de ese año (Derogada por la Resolución 1439 de 2002).

Este documento estipulaba dentro de los deberes del bacteriólogo, “*exigir el suministro de reactivos con calidad certificada, que garantice la confiabilidad de los resultados*”. Así mismo, determinaba la obligatoriedad de instaurar un “*Manual de técnicas y procedimientos para cada área técnica de laboratorio*”, en donde “*todos los métodos debían revisarse como mínimo anualmente para garantizar su vigencia*”. Este manual debía incluir la siguiente información de las pruebas y reactivos de diagnóstico:

“- *Tipo de espécimen requerido para la prueba.*

- Principio del método.
- Método correcto de recolección del espécimen.
- Indicaciones para el transporte y almacenamiento adecuado de muestras
- Preparación de reactivos
- Metodología
- Método de calibración y estandarización
- Cálculos.
- Expresión del resultado.
- Valores de referencia.
- Anotaciones referentes a las interferencias técnicas.
- Bibliografía” (Tomado del MANUAL DE NORMAS TÉCNICAS, CIENTÍFICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO. Ministerio de Salud, 1997)

Adicionalmente, dentro de los apartes de la garantía de calidad, el documento incluía la identificación de fuentes de error y de ciertos elementos y requerimientos para implementar la calidad de los productos utilizados en el laboratorio:

“· Fuentes de error:

(...) Los errores técnicos pueden estar causados por el personal o por defectos en los reactivos y/o el equipo. Es importante investigar a fondo cualquier error técnico que pueda producirse, ya que con frecuencia revela una falla en el sistema de garantía de la calidad (...)

(...) 12.3.3. ELEMENTOS Y REQUERIMIENTOS PARA IMPLEMENTAR LA CALIDAD

- Identificación, definición, análisis de los requerimientos, necesidades y aspiraciones del cliente externo preferentemente.
- Disponibilidad y conocimiento de todos los miembros del equipo del manual de cargos, funciones y responsabilidades.
- Disponibilidad, accesibilidad y conocimiento de protocolos de procedimientos en cada área.
- Disponibilidad y organización de los recursos en cantidad y calidad adecuados para suministrar el servicio.
- Determinación y análisis periódico del servicio relacionados con la oportunidad, continuidad, suficiencia, cumplimiento, precisión, pertinencia, confiabilidad en la prestación del servicio.
- Existencia y buen funcionamiento de equipos, plan en ejecución de mantenimiento preventivo y correctivo. ·

Existencia suficiente de reactivos de calidad, sin vencimiento y/o expiración”

Sin embargo, pese a que dicha reglamentación estipulaba la obligatoriedad por parte de los profesionales de laboratorio, de desarrollar una serie de actividades y procesos encaminados al uso seguro de estos productos, cuya vigilancia y control se encontraba a cargo de las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud; por su parte, el Decreto 2092 de 1986 **establecía un régimen de control sanitario que no incluía los reactivos de Diagnóstico In Vitro**, razón por la cual no se realizaban actividades de vigilancia

postmercadeo para dichas tecnologías y tampoco se tenía como obligatoriedad el reporte de eventos o incidentes relacionados con estos.

En ese contexto, la reglamentación de ese entonces se encontraba enmarcada de forma general en las actividades de visitas posteriores a los establecimientos productores, almacenadores o expendedores de los productos sujetos al registro sanitario, con el fin de tomar muestras, inspeccionar obras o instalaciones, así como también las disposiciones en materia del régimen sancionatorio (Salud, 1986)⁵¹. **No obstante, la citada normatividad no estableció requisitos relacionados con el uso seguro de acuerdo con las instrucciones (inserto) del fabricante, la evaluación de la calidad, validaciones y vigilancia postmercado, que estuviera orientado particularmente a los reactivos de Diagnóstico In Vitro.**

Pese a lo expuesto, durante el año 2004 y en años anteriores, según información suministrada por el Invima, fueron implementadas algunas medidas a nivel nacional para los casos en que se presentaban alertas sanitarias relacionadas con dispositivos médicos a través de los medios de comunicación existentes, realizando la verificación de reportes del producto en la página web de la FDA. (Tomado del documento madre).

Es así como sólo a través de la entrada en vigencia del Decreto 3770 de 2004, se introdujo, en primer lugar, el concepto de “inserto” para los reactivos de Diagnóstico In Vitro, como documento que contiene toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo; y al mismo tiempo, se estableció un régimen de control que incluyó, entre otras medidas, el diseño del Programa de Reactivovigilancia como herramienta que permite “*identificar los efectos indeseados, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general*”(Tomado del Decreto 3770 de 2004). De esta manera, **desde el año 2011, el Invima inició la gestión de los reportes de efectos indeseados, casi paralelamente al comienzo de la estructuración e implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia en el año 2012.** (Tomado del documento madre)

C-4: Falta de armonización de la normatividad colombiana con la normatividad internacional de reactivos de Diagnóstico In Vitro

Con respecto a la falta de armonización de la normatividad colombiana frente a la normatividad internacional de reactivos de Diagnóstico In Vitro, es importante mencionar que los estándares internacionales han sido de carácter voluntario y por lo tanto no tienen reconocimiento en el país; que para el momento en el que se presentó del Decreto 3770 de 2004 Colombia no contaba con los compromisos internacionales como con los que

⁵¹ Decreto 2092 de 1986 CAPITULO XIV DE LA VIGILANCIA, EL CONTROL, LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y LAS SANCIONES.

cuenta actualmente, así mismo en Colombia no había implementación de Buenas Prácticas Regulatorias BPR, además de que en la normatividad nacional no había independencia de los medicamentos de los Dispositivos médicos, incluyendo los reactivos de Diagnóstico In Vitro y que mucho de los acuerdos internacionales fueron después de la emisión del Decreto 3770 de 2004.

En el Decreto 1595 de 2015, Colombia reorganizó “*el Subsistema Nacional de la Calidad - SNCA en materia de normalización [1], reglamentación técnica [2], acreditación, evaluación de la conformidad, metrología*”. Cabe destacar que la norma puede ser: (i) técnica colombiana, (ii) internacional (iii) nacional y que los reglamentos técnicos son documentos “*en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria*” (Decreto 1595 de 2015).

También el mencionado decreto establece que se pueden incorporar normas técnicas en reglamentos técnicos, usando parcial o totalmente esta norma como fundamento del reglamento técnico obligatorio, de allí se puede deducir que las normas técnicas son de carácter voluntario mientras los reglamentos técnicos son de carácter obligatorio. También el artículo 2.2.1.7.5.2 de la norma en cita establece que:

“Referencia en normalización técnica nacional e internacional. Los reglamentos técnicos deberán basarse en las normas técnicas internacionales. Igualmente, podrán constituirse como referentes de los reglamentos técnicos las normas técnicas nacionales armonizadas con normas técnicas internacionales. Lo anteriormente mencionado se aplicará salvo que unas u otras sean ineficaces, o inapropiadas para proteger los objetivos legítimos señalados en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio. En estos casos, el Reglamento Técnico deberá estar soportado en evidencia científica”

Así mismo, es importante mencionar que actualmente existe un estándar internacional con requisitos específicos para un sistema de gestión de calidad (SGC) para la fabricación de DM y RDIV, este es la ISO 13485 (Chaves-Agudelo, 2004). Esta, es una norma autónoma y está prevista para facilitar la alineación global de los requisitos regulatorios apropiados para el SGC aplicables para las empresas que producen y comercializan reactivos de Diagnóstico In Vitro, destacando que la certificación en el mencionado estándar es de carácter voluntario en nuestro país.

También es preciso indicar que desde el año 2014, a nivel global se cuenta con el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), el cual permite que las Organizaciones de Auditoría (AO) sean reconocidas y acreditadas por las Autoridades Regulatoras de los cinco países miembros (EE. UU., Canadá, Brasil, Japón y Australia) con el propósito de realizar una única auditoría a fabricantes de reactivos de Diagnóstico

In Vitro para verificar que cumplen con los requisitos de gestión de calidad (Buenas Prácticas de Fabricación – BPF) de los países de referencia (THEMA SRL, s.f.).

cabe resaltar, que el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio de la Organización Mundial del Comercio en su numeral 2.4 del artículo 2 menciona que cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo, a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales.

El Decreto 3770 de 2004, estipula para el interesado en importar o fabricar un producto, el deber de identificar y dar cumplimiento a la norma técnica de calidad o estándar que corresponda al producto, garantizando el cumplimiento de las condiciones allí previstas.

C-5: Insuficientes mecanismos y capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los reactivos de Diagnóstico In Vitro.

“El componente de vigilancia sanitaria es el subproceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados” (MSPS, Resolución 1229, 2013)⁵² y en este sentido, la vigilancia postmercado de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro en sus inicios no se implementó de manera adecuada ni contó con un modelo estratégico de operación, y por esta razón, no existe registro de reportes relacionados con reactivos en los primeros años, sin embargo, se realizó la construcción y expedición de la norma de Reactivovigilancia y desde el Invima se inició un proceso de sensibilización y ciclos de capacitaciones con el fin de introducir los temas relacionados con los Reactivos de Diagnóstico In Vitro, desde su clasificación y riesgo, así como la importancia de hacer seguimiento a estas tecnologías en las diferentes instituciones, mediante la identificación y reporte de eventos e incidentes y situaciones. De acuerdo con lo trabajado, se diseñó y creó un formato de reporte que fue utilizado durante los años 2011 a 2013, mediante el cual muchos usuarios realizaron reportes de forma voluntaria.

Posteriormente, a finales del 2013 el Invima expidió la Resolución 2013038973 con autorización del Ministerio de Salud y Protección Social, la cual dio comienzo al Programa Nacional de Reactivovigilancia de manera estructurada, y con esto, a todo el proceso de desarrollo de estrategias con el fin de lograr una buena cultura en el reporte, esto considerando que a diferencia de los DM, los RDIV no tienen una acción directa sobre el paciente, sino que el riesgo se centra en un mal diagnóstico que conlleva a una mala

⁵² Ítem b del numeral 1.1 del artículo 11 de la Resolución 1229 de 2013.

atención en salud, con alcances en el bienestar y seguridad del paciente, así como en gastos innecesarios para el Sistema de Salud.

Posteriormente, la resolución fue modificada en el 2020 por la Resolución 2020007532, que, por la expedición del Decreto 1036 de 2018, que en su artículo 18 establece que los responsables de la importación, manejo y uso de los reactivos del precitado Decreto deben cumplir con el Programa Nacional de Reactivovigilancia diseñado por el Invima. Esto hace que sean incluidos en el programa de Reactivovigilancia los reactivos de Diagnóstico In Vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorios y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.

Sin embargo, es necesario el fortalecimiento de mecanismos y capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los reactivos de Diagnóstico In Vitro, dado que aún es necesario consolidar un Sistema de información para las actividades de certificación y de Inspección, vigilancia y control de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, de las bitácoras anuales e informes, donde se consolidan los resultados de las actividades desarrolladas por el Invima, dado que aún se usan bases de datos en Excel con las solicitudes de visita de certificación, el resultado de la gestión en cada caso y la información consolidada del universo de empresas de dispositivos médicos y de reactivos de Diagnóstico In Vitro.

También se debe fortalecer la capacidad del laboratorio nacional de referencia en las áreas de su competencia, para efectos de la gestión integral del modelo de IVC de la Resolución 1229 del 2013, que para la vigilancia de RDIV se resaltan las siguientes:

- Fortalecer la capacidad institucional para la aplicación del análisis de riesgo en la gestión territorial del precitado modelo.
- Fomentar la capacidad institucional del Invima para coordinar con los departamentos y distritos la formulación y ejecución de operaciones sanitarias conjuntas, cuando así se requiera, incluyendo las acciones pertinentes para la realización de pruebas de laboratorio, con el fin de prevenir, mitigar, eliminar o controlar un asunto objeto de inspección, vigilancia y control sanitario relacionada con los RDIV, así como cualquier situación de emergencia sanitaria que requiera intervenciones de tal naturaleza.
- También se requiere mantener la infraestructura y el talento humano necesario para el desarrollo y acreditación de los laboratorios del Invima, manteniendo y/o fortaleciendo las capacidades y estatus del laboratorio nacional de referencia, para la verificación secundaria o validación de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

EFFECTOS

A continuación, se describen los nueve (9) efectos que se encuentran en el árbol de problemas y han sido identificados como consecuencias del problema planteado:

E-1: Fabricación e importación de reactivos de Diagnóstico In Vitro no alineados a estándares técnicos

La fabricación e importación de reactivos de Diagnóstico In Vitro no alineados a estándares técnicos, traía como consecuencia que la autoridad sanitaria del momento no hiciera una evaluación premercado y vigilancia postmercado sobre los reactivos de Diagnóstico In Vitro, haciendo que los productos de este tipo que eran fabricados o importados a nuestro país, no contaran con las características de calidad, seguridad y desempeño que requerían los ciudadanos en ese momento.

Adicionalmente, la falta de armonización internacional traía como resultado una grave afectación al sistema general de salud, ya que al colaborar los reactivos de Diagnóstico In Vitro en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación del paciente, no había certeza de que los mismos fueran seguros, eficaces ni exactos en los resultados que daban.

Esto podría traer como consecuencia que un gran porcentaje de los resultados eran falsos negativos o falsos positivos lo que implicaba que el sistema de salud hacía tratamientos indebidos o dejaba de hacer tratamientos realmente necesarios para los pacientes.

E-2: Oferta (*importación, almacenamiento, transporte y comercialización*) de reactivos de Diagnóstico In Vitro sin evaluaciones de desempeño, seguridad y calidad.

Tal y como se estableció en la Causa 2o del presente documento, debido al inadecuado régimen de registros sanitarios en las etapas de premercado y mercadeo de los reactivos de Diagnóstico In Vitro que existía para el período anterior al año 2004, los requisitos y mecanismos de vigilancia y condiciones de almacenamiento específicos para dichos productos eran escasos.

Adicionalmente, no existía un concepto armonizado internacionalmente relacionado con la definición de reactivo de Diagnóstico In Vitro y su clasificación, por lo cual dificultaba las acciones de inspección, vigilancia y control a las autoridades sanitarias, sumado a las debilidades en la capacidad instalada y de recurso técnico para evaluar e identificar este tipo de tecnologías.

Lo anterior, permite determinar que para el periodo anterior al año 2004, no era posible establecer si dentro de la oferta de los reactivos de Diagnóstico In Vitro en el mercado, estos cumplían con los estándares mínimos de funcionalidad, desempeño y calidad ni tampoco si estos productos eran almacenados, transportados y suministrados bajo las indicaciones establecidas por el fabricante.

Adicionalmente, los prestadores de servicios de salud que adquirían estos reactivos no contaban con lineamientos o información de seguridad y calidad de estas pruebas. Por lo

cual, la adquisición de estos productos se daba sin tener certeza de la garantía de calidad de los productos.

En consecuencia, no había forma de garantizar la sensibilidad o especificidad del reactivo de Diagnóstico In Vitro que permitiera complementar la evaluación del riesgo, ni tampoco se contaba con los parámetros claros para realizar dichos estudios de validación (o de desempeño), lo que no permitía realizar acciones de vigilancia y control por ausencia de información relacionada con la calidad y seguridad de los reactivos de Diagnóstico In Vitro.

E-3: Uso inseguro e inadecuado de reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Debido a las nulas exigencias sobre el uso de los productos, la entrega de instrucciones de uso y el etiquetado, se podía presentar que los usuarios no siguieran las indicaciones dadas por el fabricante. Adicionalmente, al personal o usuarios de estos productos se les dificultaba identificar clara y fácilmente la información de las etiquetas, manual de uso de las pruebas (lote, almacenamiento, temperatura, humedad, etcétera), almacenamiento o transporte, los cuales tienen consecuencias negativas sobre el paciente, usuario o sistema, como lo son diagnósticos inadecuados, efectos indeseados al personal que manipula el reactivo y/o altos costos al Sistema de Salud y Seguridad Social.

Dicho uso inadecuado puede estar relacionado con el reactivo como tal o bien con el calibrador, material de control, instrumentos o materiales, aparatos, equipos o sistemas, utilizados solos o en asociación con otros y destinados por el fabricante para ser utilizados *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano.

Lo anterior, tiene sustento en la entrevista realizada a una exfuncionaria de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del Invima para la construcción del árbol de problemas para el Decreto 3770 de 2004, en la cual indicó que, previo a dicha reglamentación en las instituciones que prestaban servicios de salud se utilizaban los reactivos de Diagnóstico In Vitro con el precio más bajo, lo que traía como consecuencia que en la mayoría de los casos se utilizarán productos que no contaban con *aspectos técnicos de calidad*. A partir de esta entrevista, se puede evidenciar el uso inseguro de los reactivos de Diagnóstico In Vitro en los años previos a la entrada en vigencia del Decreto 3770 de 2004:

“los hospitales utilizaban lo que llegará, mediaba básicamente el precio, no se tenía en cuenta aspectos técnicos de calidad para seleccionar o determinar cuál era el mejor producto para utilizar” (MSPS I. D., 2022) (Tomado del documento: 20211012-Transcripción Liliana Losada).

Es por lo anterior que previo al año 2004, se hacía necesario fortalecer los mecanismos y capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los reactivos de Diagnóstico In Vitro desde su fase de fabricación hasta su comercialización y uso (C-5).

E-4. Inexistencia de responsabilidades explícitas en la posventa de reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Antes de la emisión del Decreto 3770 de 2004, no había responsabilidades específicas donde los titulares de los registros sanitarios y, además, según las categorías donde se encontrarán, tuvieran que cumplir con las normas sanitarias, condiciones de fabricación, del control de calidad, así como de los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva. Por lo tanto, cuando ocurría un efecto indeseado asociado al uso del reactivo, el usuario no tenía claro a quién debía acudir o reportar el efecto evidenciado; este efecto podría relacionarse con el inadecuado régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los reactivos de Diagnóstico In Vitro si se tiene en cuenta que para la fecha los reactivos de Diagnóstico In Vitro no contaban con un marco regulatorio que estableciera los requisitos para el registro, la vigilancia sanitaria, y las condiciones de almacenamiento de estos productos.

E-5. Inadecuado control sancionatorio asociado para reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Dadas las dificultades presentadas por la ausencia de un régimen de control para reactivos de Diagnóstico In Vitro que no permitía garantizar un nivel de calidad y seguridad para la atención de los pacientes, se observaron consecuencias derivadas de los **insuficientes mecanismos y capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los reactivos de Diagnóstico In Vitro (C-5)** que dificultaba las condiciones para realizar visitas de vigilancia y control o la aplicación de medidas sanitarias o de seguridad de forma oportuna y adecuada por parte de las autoridades de competentes.

Por lo cual, si bien la Ley 9 de 1979 en su artículo 576 contempla la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, no existían procedimientos específicos para su aplicación en los establecimientos importadores y fabricantes de estos productos. Adicionalmente, la autoridad sanitaria no contaba con lineamientos y normas específicas para dar curso a un procedimiento sancionatorio, por lo cual, no hay evidencia de que quienes comercializaban reactivos que fueran inseguros e ineficaces se vieran inmersos en algún tipo de sanción.

E-6: Ilegalidad en la comercialización de reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Teniendo en cuenta las causas presentadas anteriormente, uno de los efectos que se veían previo a la entrada en vigencia del decreto del año 2004, era la ilegalidad en la comercialización de los reactivos de Diagnóstico In Vitro, lo que se traducía en que estos productos se comercializaban sin un control sanitario específico y estricto.

Así, los fabricantes e importadores de reactivos de Diagnóstico In Vitro no tenían norma alguna que obligara a que estos productos contaran con registro sanitario, por lo que dichos productos no eran objeto de verificación de condiciones sanitarias en visitas de Inspección,

Vigilancia y Control - IVC- por parte de la autoridad sanitaria del momento. En este sentido, los productos de este tipo que eran fabricados o importados a nuestro país, tenían alta posibilidad de no contar con las características de calidad, seguridad y desempeño que requerían los usuarios y ciudadanos en ese momento -lo que se denomina calidad subestándar-, y/o de ser falsificados.

Si bien, antes del 2004 no había un mecanismo de denuncia de dicha información y sumado a una ausencia de datos precisos, es posible que muchos de estos productos con calidad subestándar fueran usados ya que eran necesarios para la atención en salud, y que por su mala calidad pudo provocar errores en los diagnósticos y costos innecesarios al sistema.

E.7: Toma de decisiones sin fundamento técnico y sin información disponible sobre los reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Con dificultades para garantizar la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de Diagnóstico In Vitro durante las etapas de fabricación e importación, dado que las personas naturales o personas jurídicas que realizaban actividades relacionadas con reactivos de Diagnóstico In Vitro actuaban de una manera empírica, debido a que no existía normatividad específica sobre la materia por la **inexistencia de requisitos regulatorios en la etapa de premercado de los reactivos de Diagnóstico In Vitro (C-1)**.

Los diferentes actores del sistema no contaban con suficiente información para una adecuada toma de decisiones relacionadas con el ciclo de comercialización de los reactivos de Diagnóstico In Vitro, porque no había información sobre las instalaciones del laboratorio o establecimiento que fabricaba o almacenaba, ni sobre el cumplimiento de la información técnica presentada para los respectivos informes sobre su importación ni sobre el producto. Tampoco existía la forma de garantizar la sensibilidad o especificidad del reactivo de Diagnóstico In Vitro, que permitiera complementar la evaluación del riesgo ni las acciones de vigilancia y control, por lo que no se podía analizar las anomalías que se podrían presentar para los respectivos correctivos.

E-8: Dificultad para entrar en el mercado colombiano de RDIV.

La innovación en tecnología para el diagnóstico, al igual que ocurrió con Dispositivos Médicos, es una constante que permite al país una mejora continua, sin embargo, al no contar con regulación en el tema de innovaciones de equipos biomédicos para diagnóstico podría llevar a dificultades para el comercio, esto debido a la baja credibilidad en el producto nacional por no contar con criterios verificables para asegurar calidad, seguridad y desempeño. Lo cual conlleva a que pocas de estas tecnologías pudieran ingresar al mercado colombiano para ser comercializadas por el alto riesgo para la salud de los pacientes que representaban estos productos.

E.I. Alto riesgo para la salud de los pacientes que usan los RDIV en Colombia.

Se hace necesaria la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública relacionadas con los RDIV, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes y usuarios en el marco del diagnóstico individual y colectivo (MSPS, Decreto Ley Único Reglamentario del Sector Salud 780, 2016)⁵³.

Así mismo, del 2011 al 2021 se han realizado 2870 reportes al programa de Reactivovigilancia, de los cuales el 92% corresponden a incidentes adversos o efectos no deseados asociados al desempeño de los RDIV y el 8% a eventos adversos. La vigilancia de RDIV permite realizar una gestión del riesgo para adelantarse a los eventos e impactar positivamente en la mejora de la seguridad de los pacientes, en la consecuente calidad de la atención en salud y a mitigar los sobre costos asociados en prácticas clínicas innecesarias derivadas de los eventos adversos de RDIV.

ÁRBOL DE OBJETIVOS

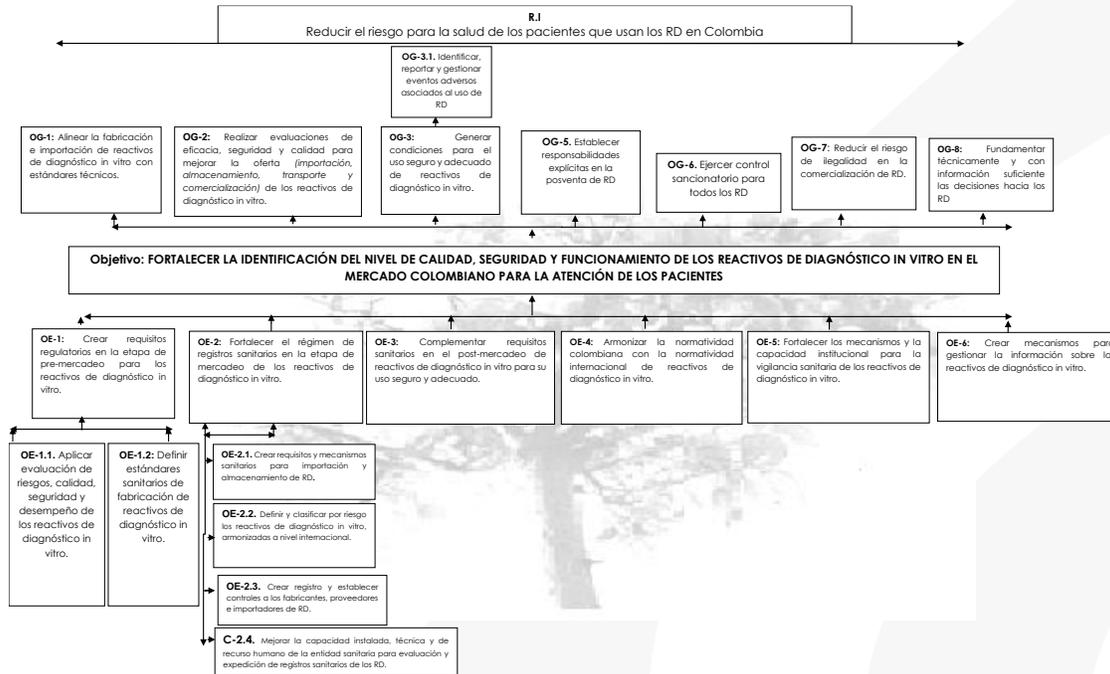
A continuación, se presenta el árbol de objetivos donde se puede visualizar la relación entre los objetivos específicos y los fines.

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

“Fortalecer la identificación del nivel de calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro en el mercado colombiano que se usan en la atención de los pacientes”

⁵³ Ítem 9 del artículo 2.8.8.2.9 del Decreto Ley Único del Sector Salud 780 del 2016.

Ilustración 5. Árbol de objetivos: Objetivos específicos - fines.



1 Referencias

- Chaves-Agudelo, M. (2004). *Presentación de la Subdirección de Registros Sanitario*. Obtenido de Disponible en la red interna de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías / grupo Técnico / presentaciones
- Consejo Nacional de Política Económica y Social, D. (2014). *Documento Conpes 3816, Mejora Normativa: Análisis de Impacto*. Bogotá D.C.: Imprenta Nacional.
- Gertler, P. M. (2011). *La evaluación de impacto en la práctica*. Banco Mundial.
- GHTF. (2008). *GHTF/SG1/N045:2008 Principios de la clasificación de los Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro*. Grupo de Estudio 1 de la GHTF.
- Grupo Asiático de Trabajo sobre Armonización, G. (2021). *Mecanismo regulatorio para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el software como dispositivo médico, durante una emergencia de salud pública*.
- MSPS. (2013). *Resolución 1229*. Bogotá D.C.
- MSPS. (2016). *Decreto Ley Único Reglamentario del Sector Salud 780*. Bogotá D.C.

MSPS, I. D. (2022). *EVALUACIÓN EX POST DECRETOS 4725 DE 2005 Y 3770 DE 2004*. Bogotá D.C.

OCDE. (2010). *Economic policy reforms: Going for Growth*. Paris.

OCDE. (2011). *Regulatory policy and governance: Supporting economic growth and serving*. Paris.

OCDE. (2011). *Regulatory policy and governance: Supporting economic growth and serving the public interest*. PARIS: OCDE.

Organización Mundial de la Salud, O. (27 de Abril de 2020). *COVID-19: cronología de la actuación de la OMS*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---COVID-19>

Salud, M. d. (1986). *Decreto 2092*. Bogotá D.C.

Social, M. d. (2006). *DECRETO 1011*. Bogotá D.C.: Diario Oficial 46230 de abril 03 de 2006.

ANEXO 5. BASES DE DATOS IDENTIFICADAS.

Tabla 18. Bases de datos identificada para el decreto 3770 de 2004.

Nombre de la información o conjunto de datos	Descripción de la información	Unidad de Análisis	Tipo de operación estadística o conjunto de datos	Formato de la BD	Periodicidad de la información	Periodo de recolección de la información	Fuente de la información
1. Bitácora Nueva 2005	Bitácora de visitas realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, discriminadas según el tipo de producto	establecimientos	registro administrativo	Excel	mensual	enero a diciembre de 2005	Bitácora de visitas realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios en el año 2005
1. Bitácora Nueva 2005 (hoja denominada "Consolidado")	Porcentaje de participación de cada uno de los productos competencia de la Subdirección de Insumos	establecimientos	estadística derivada: (número de establecimientos por tipo de producto / total de establecimientos) *100	Excel	anual	diciembre de 2005	Bitácora de visitas realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios en el año 2005
2. Consolidado histórico de bases (hoja denominada "Pdtos Sub. Insumos")	total, establecimientos por tipo de producto registrados en base de datos general, competencia de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, años 2005 y 2008	establecimientos	estadística derivada (conteo de establecimientos por tipo de producto)	Excel	anual	2005 y 2008	Total de establecimientos vigilados años 2005 y 2008. Nombre de la información: "3. Base de datos Subdirección de Insumos, 2008"

9. Consolidado histórico bitácoras visitas	Visitas efectuadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, discriminadas según el resultado (con o sin emisión del concepto), años 2003, 2004 y 2005	Visitas	estadística derivada (conteo de visitas de certificación realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, por tipo de producto)	Excel	anual	2003 a 2005	Nombre de la información de donde se toman los datos: 10. Bitácora nueva 2003 11. Bitácora nueva 2004 12. Bitácora nueva 2005
9. Consolidado histórico bitácoras visitas	Visitas de certificación y de IVC efectuadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, sobre dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro período 2003 a 2012	Visitas	estadística derivada (conteo de visitas de certificación e IVC realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, por tipo de producto)	Excel	anual	2003 a 2012	Nombre de la información de donde se toman los datos: 10. Bitácora 2003 11. Bitácora 2004 12. Bitácora 2005 13. Bitácora 2006 14. Bitácora 2007 15. Bitácora 2008 16. Bitácora 2009
9. Consolidado histórico bitácoras visitas	Visitas de certificación y seguimiento a condiciones certificadas, efectuadas por el Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, período 2013 a 2021	Visitas	estadística derivada (conteo de visitas de certificación y seguimiento realizadas por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, por tipo de producto)	Excel	anual	2013 a noviembre de 2021	base de datos de programación, años 2013 a 2021
2. Consolidado histórico de bases (hoja denominada "DM vs RX")	censo de establecimientos registrados en base de datos general que tienen como actividad fabricación o importación de dispositivos médicos	establecimientos	estadística derivada (conteo de establecimientos por tipo de producto, haciendo uso de datos registrados	Excel	anual	2005 a 2021	Nombre de la información de donde se toman los datos: 3. Base de datos Subdirección de Insumos, 2008 4. Base de datos Subdirección de Insumos, 2009 5. Base de datos Subdirección de

		o de reactivos de diagnóstico in vitro, en el período 2005 a 2021		en base de datos general con diferentes fechas de corte)				Insumos, 2012 6. Base de datos DDMOT, 2013 7. Base de datos DDMOT, 2015 8. Base de datos DDMOT, 2018
Gestión de Efectos Indeseados de Reactivos de Diagnóstico CONSOLIDADO E I JUL 2018-2021 DESPUES APLICATIVO		Eventos adversos e incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In vitro, los cuales son reportados por medio del aplicativo de Reactivovigilancia	Reporte de Eventos Adversos e Incidentes, a los cuales el aplicativo asigna código único de identificación y se organizan cronológicamente.	Registro Administrativo	Excel	Por Solicitud	2018 - 2021	Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gestión de Efectos Indeseados de Reactivos de Diagnóstico CONSOLIDADO E I 2011- JUN 2018 ANTES APLICATIVO		Eventos adversos e incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In vitro, los cuales son reportados por medio del aplicativo de Reactivovigilancia	Reporte de Eventos Adversos e Incidentes, a los cuales el aplicativo asigna código único de identificación y se organizan cronológicamente.	Registro Administrativo	Excel	Por Solicitud	2011 - jun 2018	Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
B.D Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico in vitro procesos sancionatorios		Consolidado de procesos sancionatorios relacionados con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro	Por procesos	Relación de procesos tantos activos como históricos relacionados con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro	Excel	anual	2016 a 2021	Dirección de Responsabilidad Sanitaria
Registros Sanitarios Nuevos. Reactivos de Diagnóstico In vitro (*Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima. *Informe denominado		Numero de registros sanitarios nuevos de reactivos de diagnóstico In vitro, concedidos de 2006 a 2021.	Numero de registros sanitarios concedidos por año	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	2006- octubre de 2021	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima

TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)								
Renovaciones. Reactivos de Diagnóstico In vitro (*Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima. *Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)		Numero de renovaciones de reactivos de diagnóstico In vitro concedidos del año 2006 al 2021.	Numero de registros renovados concedidos por año	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	2006- octubre de 2021	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima
Diferencia porcentual en años, registros sanitarios nuevos y renovaciones de reactivos de diagnóstico In vitro (*Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima. *Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)		Porcentaje de aumento o disminución de los registros sanitarios concedidos y renovados por año desde 2006 a octubre de 2021	Diferencia Porcentual	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	2006 - octubre de 2021	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima Tablas para informe de registros sanitarios
Total de Registros sanitarios nuevos y renovaciones. Reactivos de diagnóstico In vitro (Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)		Numero de registros sanitarios nuevos y renovaciones de reactivos de diagnóstico In vitro concedidos del año 2000 al 2021.	Numero de registros sanitarios y renovaciones concedidos por año	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	2006 - octubre de 2021	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima

Tabla 19. Bases de datos identificadas para el decreto 4725 de 2005.

Nombre de la información o conjunto de datos	Descripción de la información	Unidad de Análisis	Tipo de operación estadística o conjunto de datos	Formato de la BD	Periodicidad de la información	Periodo	Fuente de la información
1. Bitácora Nueva 2005	Bitácora de visitas realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, discriminadas según el tipo de producto	establecimientos	registro administrativo	Excel	mensual	enero a diciembre de 2005	Bitácora de visitas realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios en el año 2005
1. Bitácora Nueva 2005 (hoja denominada "Consolidado")	Porcentaje de participación de cada uno de los productos competencia de la Subdirección de Insumos	establecimientos	estadística derivada: (número de establecimientos por tipo de producto / total de establecimientos) *100	Excel	anual	diciembre de 2005	Bitácora de visitas realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios en el año 2005
2. Consolidado histórico de bases (hoja denominada "Pdtos Sub. Insumos")	total establecimientos por tipo de producto registrados en base de datos general, competencia de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, años 2005 y 2008	establecimientos	estadística derivada (conteo de establecimientos por tipo de producto)	Excel	anual	2005 y 2008	Total establecimientos vigilados años 2005 y 2008. Nombre de la información: "3. Base de datos Subdirección de Insumos, 2008"
9. Consolidado histórico bitácoras visitas	Visitas efectuadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, discriminadas según el resultado (con o sin emisión del concepto), años 2003, 2004 y 2005	Visitas	estadística derivada (conteo de visitas de certificación realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, por tipo de producto)	Excel	anual	2003 a 2005	Nombre de la información de donde se toman los datos: 10. Bitácora nueva 2003 11. Bitácora nueva 2004 12. Bitácora nueva 2005
9. Consolidado histórico bitácoras visitas	Visitas de certificación y de IVC efectuadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, sobre dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro período 2003 a 2012	Visitas	estadística derivada (conteo de visitas de certificación e IVC realizadas por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, por tipo de producto)	Excel	anual	2003 a 2012	Nombre de la información de donde se toman los datos: 10. Bitácora 2003 11. Bitácora 2004 12. Bitácora 2005 13. Bitácora 2006 14. Bitácora 2007 15. Bitácora 2008 16. Bitácora 2009

9. Consolidado histórico bitácoras visitas	Visitas de certificación y seguimiento a condiciones certificadas, efectuadas por el Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, periodo 2013 a 2021	Visitas	estadística derivada (conteo de visitas de certificación y seguimiento realizadas por la DDMOT, por tipo de producto)	Excel	anual	2013 a noviembre de 2021	base de datos de programación, años 2013 a 2021
REPORTES DE EIA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS BASE SOA	Eventos e incidentes adversos serios y no serios relacionados con el uso de dispositivos médicos reportados al aplicativo web de tecnovigilancia	Reportes de eventos e incidentes adversos por código asignado	Registro Administrativo	Excel	Por solicitud	2005 a la actualidad	Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
REPORTES DE ALERTAS, INFORMES DE SEGURIDAD, RECALL Y HURTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Reportes de alertas, informes de seguridad, recall y hurtos de dispositivos médicos reportados o ingresados al aplicativo web de tecnovigilancia	Reportes de alertas, informes de seguridad, recall y hurtos por código asignado	Registro Administrativo	Excel	Por solicitud	2005 a la actualidad	Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
2. Consolidado histórico de bases (hoja denominada "DM vs RX")	censo de establecimientos registrados en base de datos general que tienen como actividad fabricación o importación de dispositivos médicos o de reactivos de diagnóstico in vitro, en el periodo 2005 a 2021	establecimientos	estadística derivada (conteo de establecimientos por tipo de producto, haciendo uso de datos registrados en base de datos general con diferentes fechas de corte)	Excel	anual	2005 a 2021	Nombre de la información de donde se toman los datos: 3. Base de datos Subdirección de Insumos, 2008 4. Base de datos Subdirección de Insumos, 2009 5. Base de datos Subdirección de Insumos, 2012 6. Base de datos DDMOT, 2013 7. Base de datos DDMOT, 2015 8. Base de datos DDMOT, 2018
B.D Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico in vitro procesos sancionatorios	Consolidado de procesos sancionatorios relacionados con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro	Por procesos	Relación de procesos tantos activos como históricos relacionados con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro	Excel	anual	2016 a 2021	Dirección de Responsabilidad Sanitaria
Registros sanitarios de Dispositivos Médicos 1995-2005 (Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo	Numero de registros sanitarios nuevos de dispositivos médicos concedidos de 1995 a	Numero de registros sanitarios	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	1995 - 2005	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el

(1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)	2005 por grupo de clasificación de trámite (medico quirúrgicos /odontológicos)	concedidos por año					aplicativo de registros sanitarios del Invima
Renovaciones de registros sanitarios de Dispositivos Médicos concedidas de 1995 a 2005 (Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)	Numero de renovaciones de registros sanitarios de dispositivos médicos concedidos de 1995 a 2005 por grupo de clasificación de trámite (medico quirúrgicos /odontológicos)	Numero de registros sanitarios renovados por año	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	1995 - 2005	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima
Total de Registros sanitarios nuevos y renovaciones Dispositivos Médicos 1995-2005. (Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)	Numero de registros sanitarios nuevos y renovaciones de Dispositivos Médicos concedidos de 1995 a 2005.	Numero de registros sanitarios nuevos y renovados por año	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	1995 - 2005	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima
Diferencia porcentual en años (1995 al 2005), registros sanitarios nuevos y renovaciones de dispositivos médicos. (informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima Tablas para informe registros sanitarios)	Porcentaje de aumento o disminución de los registros sanitarios concedidos y renovados por año desde 1995 a 2005	Diferencia Porcentual	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	1995 - 2005	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima Tablas para informe registros sanitarios
Registros sanitarios nuevos de Dispositivos Médicos 2006-2021 (informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)	Numero de registros sanitarios nuevos de dispositivos médicos concedidos de 2006 a octubre de 2021 por grupo de clasificación de trámite (medico quirúrgicos /odontológicos)	Numero de registros sanitarios concedidos por año	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	2006 - octubre de 2021	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima
Renovaciones de Registros sanitarios de Dispositivos Médicos 2006-2021. (Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)	Numero de renovaciones de registros sanitarios de dispositivos médicos concedidos de 2006 a octubre de 2021 por grupo de clasificación de trámite (medico quirúrgicos /odontológicos)	Numero de registros sanitarios renovados por año	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	2006 - octubre de 2021	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima

Total de registros sanitarios y renovaciones de Dispositivos Médicos 2006-2021 (Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)	Numero de registros sanitarios nuevos y renovaciones de Dispositivos Médicos concedidos de 2006 a octubre de 2021	Numero de registros sanitarios nuevos y renovados por año	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	2006 - octubre de 2021	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima
Diferencia porcentual en años (2006 al 2021), registros sanitarios nuevos y renovaciones de dispositivos médicos. (Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima Tablas para informe registros sanitarios)	Porcentaje de aumento o disminución de los registros sanitarios concedidos y renovados por año desde 2006 a octubre de 2021	Diferencia Porcentual	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	2006 - octubre de 2021	Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima Tablas para informe registros sanitarios
Registros sanitarios nuevos y renovaciones. Dispositivos Médicos. (*Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima. *Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima)	Numero de registros sanitarios nuevos y renovaciones de dispositivos médicos concedidos de 1995 a 2021.	Numero de registros sanitarios concedidos por año	Registro administrativo	Excel	Por solicitud	1995 a octubre de 2021	*Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (1995 AL 2005), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima. *Informe denominado TramitesEvacuadosResolPorPeriodo (2006 AL 2021), extraído desde el aplicativo de registros sanitarios del Invima

ANEXO 6. PARTICIPANTES EVALUACIÓN OBJETIVO DE INFORMACIÓN.

Tabla 20. Listado de participantes evaluación objetivo de información.

Ministerio De Salud Y Protección Social	Cargo
Andrea García Ibarra	Profesional especializado
Andrés Home Díaz	Contratista
Erick Fabian Senior Avendaño	Profesional universitario
Heidy Hernández Rojas	Contratista
Jeisson Fidel Cadena Cubides	Contratista
Marleny Montenegro Guerrero	Profesional especializado
Soleiny Marín Cortes	Contratista
Invima	
Clarena Solangelly Cruz Fandiño	Profesional especializado
Eleonora Celis Cañas	Profesional especializado
Elsy Ramírez Cifuentes	Contratista
Heliana Iveth Celis Leguizamón	Profesional especializado
Julie Paola Prieto Barrero	Profesional especializado
Oscar Consuegra Mateus	Profesional especializado
Sofia Inés Rivera Castro	Profesional especializado
Vivian Andrea Gracia Mora	Profesional especializado
Yerly Tatiana Díaz Gómez	Profesional universitario

ANEXO 7. MATRIZ DE CONSISTENCIA DECRETO 4725 DE 2005

Tabla 21. Matriz de consistencia decreto 4725 de 2005.

Cadena de valor relacionada Preguntas orientadoras Objetivo al que está relacionado Etapas de análisis/ Temática relacionada		PRODUCTO ¿Cómo ha sido el proceso de implementación del decreto 4725 de 2005 en las fases de premercadeo, mercadeo y postmercadeo? <i>OE-1: Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercadeo en dispositivos médicos.</i> Premercadeo						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección
Certificado de Acondicionamiento o y Almacenamiento (CCAA)	¿El proceso para otorgar los certificados de Acondicionamiento o y almacenamiento se ha realizado de manera eficiente?	1	Porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos importadores de DM (EFICIENCIA)	Verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos importadores con el fin identificar aquellos que cumplen con los requerimientos.	$\frac{\text{Número de visitas realizadas con concepto favorable}}{\text{Número total de visitas de certificación (inicial o de renovación) realizadas en el periodo}} \times 100$	Visitas y resultados de visitas	Base de datos Invima	2012 - 2021
		2	Porcentaje de oportunidad en la gestión de las certificaciones. (EFICIENCIA)	Medir la oportunidad en la gestión de la certificación para asegurar que se cumpla con el nivel de servicio establecido	$\frac{\text{Visitas de certificación realizadas dentro del término establecido}}{\text{Total de visitas realizadas en el periodo}} \times 100$	Visitas y resultados de visitas	Base de datos Invima	2012 - 2021
		3	Crecimiento de visitas de CCAA en DM (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de visitas de CCAA en DM.	$\frac{\text{Número de visitas en el año T} - \text{Número de visitas en el año T-1}}{\text{Número de visitas en el año T-1}} \times 100$	Histórico de manuales tarifarios	Base de datos Invima	2012 - 2021
		4	Costos directos de visitas por año que asume el usuario (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento en el costo promedio que debe asumir el usuario por el trámite de solicitud de visita.	$\frac{\text{Costo promedio de visita en el año T} - \text{costo promedio de visita en el año T-1}}{\text{Costo promedio de visita en el año T-1}} \times 100$	Histórico de manuales tarifarios	Base de datos Invima	2012 - 2021
	5	¿Cuál es la valoración de la industria de DM para adelantar el trámite certificado de	Percepción del grado de dificultad para solicitar el certificado de acondicionamiento y almacenamiento - CCAA	Medir el porcentaje de los encuestados que identifican un grado de dificultad para solicitar el certificado de CCAA desde la solicitud de la visita hasta su ejecución.	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con cada grado de dificultad}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022

	Acondicionamiento y Almacenamiento en términos pertinencia, requisitos y tiempos? (PERTINENCIA)	6	Pertinencia de los requisitos de CCAA	Medir la percepción de los encuestados sobre la pertinencia de los requisitos de CCAA.	$\frac{\text{Promedio de encuestados que califican de manera positiva o negativa la pertinencia de requisitos CCAA por temática} \times 100}{\text{Total de personas encuestadas}}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
		7	Percepción del requisito y costos de expedición del CCAA en otros países	Medir la percepción de los encuestados sobre el requerimiento y el costo del CCAA en otros países	$\frac{\text{Cantidad de encuestados que indican conocer la existencia del requisito de CCAA en otros países} \times 100}{\text{Total de personas encuestadas}}$ $\text{Valor promedio del costo del requisito de CCAA, en otros países. TRM a corte del 16.03.2023= 4835,51}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
		8	Riesgo de subjetividad de los requisitos de CCAA	Medir la percepción de los encuestados sobre el nivel riesgo de subjetividad de los requisitos de CCAA.	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con el nivel de riesgo de subjetividad de los requisitos de CCAA identificado por temática} \times 100}{\text{Total de personas encuestadas}}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
		9	Tiempo promedio que toma tener listos los requisitos para solicitar el CCAA	Medir la percepción del encuestado sobre el tiempo que tarda en tener listos los requisitos del CCAA	$\frac{\text{Promedio del tiempo que indican los encuestados gastar en tener listos los requisitos para solicitar el CCAA (en meses)}}{\text{Total de personas encuestadas}}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias	¿El proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se han realizado de manera eficiente?	10	Porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos fabricantes nacionales de DM. (EFICIENCIA)	Verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos fabricantes nacionales con el fin identificar aquellos que cumplen con los requerimientos.	$\frac{\text{Número de visitas realizadas con concepto favorable} \times 100}{\text{Número total de visitas de condiciones sanitarias (inicial o de renovación) realizadas en el periodo}}$	Visitas y resultados de visitas	Base de datos Invima	2012 - 2021
		11	Porcentaje de oportunidad en la gestión de las certificaciones de condiciones sanitarias (EFICIENCIA)	Medir la oportunidad en la gestión de la certificación para asegurar que se cumpla con el nivel de servicio establecido.	$\frac{\text{Visitas de certificación realizadas dentro del término establecido} \times 100}{\text{Total de visitas realizadas en el periodo}}$	Visitas y resultados de visitas	Base de datos Invima	2012 - 2021
		12	Crecimiento de visitas de condiciones sanitarias de DM (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de visitas de condiciones sanitarias de DM	$\frac{\text{Número de visitas en el año T} - \text{Número de visitas en el año T-1}}{\text{Número de visitas en el año T-1}} \times 100$	Histórico de manuales tarifarios	Base de datos Invima	2012 - 2021
		13	Costos directos de visitas por año que asume el usuario (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento en el costo promedio que debe asumir el usuario por el trámite de solicitud de visita.	$\frac{\text{Costo promedio de visita en el año T} - \text{costo promedio de visita en el año T-1}}{\text{Costo promedio de visita en el año T-1}} \times 100$	Histórico de manuales tarifarios	Base de datos Invima	2012 - 2021
		¿Cuál es la valoración de la industria de DM para adelantar el trámite del	14	Percepción del grado de dificultad para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	Medir el porcentaje de los encuestados que identifican un grado de dificultad para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con cada grado de dificultad} \times 100}{\text{Total de personas encuestadas}}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	

Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en términos pertinencia, requisitos y tiempos? (PERTINENCIA)			desde la solicitud de la visita hasta su ejecución.			
	15	Pertinencia de los requisitos del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	Medir la percepción de los encuestados sobre la pertinencia de los requisitos del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	$\frac{\text{Promedio de encuestados que califican de manera positiva o negativa la pertinencia de requisitos Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias por temática} \times 100}{\text{Total de personas encuestadas}}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022
	16	Percepción del requisito y costos de expedición del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en otros países	Medir la percepción de los encuestados sobre el requerimiento y el costo del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en otros países	$\frac{\text{Cantidad de encuestados que indican conocer la existencia del requisito de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en otros países} \times 100}{\text{Total de personas encuestadas}}$ $\text{Valor promedio del costo del requisito de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias, TRM a corte del 16.03.2023= 4835.51}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022
	17	Riesgo de subjetividad de los requisitos de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	Medir la percepción de los encuestados sobre el nivel riesgo de subjetividad de los requisitos de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con el nivel de riesgo de subjetividad de los requisitos de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias identificado por temática} \times 100}{\text{Total de personas encuestadas}}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022
18	Tiempo promedio que toma tener listos los requisitos para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	Medir la percepción del encuestado sobre el tiempo que tarda en tener listos los requisitos del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias.	$\frac{\text{Promedio del tiempo que indican los encuestados gastar en tener listos los requisitos para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias (en meses)}}{\text{Total de personas encuestadas}}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022	

Cadena de valor relacionada Preguntas orientadoras Objetivo al que está relacionado Etapas de análisis/ Temática relacionada	PRODUCTO ¿Cómo ha sido el proceso de implementación del decreto 4725 de 2005 en las fases de premercadeo, mercadeo y postmercadeo? <i>OE-2: Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercadeo de los dispositivos médicos</i> Mercadeo
---	---

Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección
Registro sanitario o permiso de comercialización	¿El proceso para otorgar el registro sanitario se ha realizado de manera eficiente en manera eficiente? (EFICIENCIA)	19	Porcentaje de Entradas no conformes que afectan la gestión y trámite de Registros Sanitarios relacionado con DM (EFICIENCIA)	Medir el porcentaje de entradas no conformes que se reciben de los procesos de gestión documental y correspondencia, gestión de la infraestructura y servicios tecnológicos que no permiten evaluar adecuadamente el trámite respectivo.	$\frac{\text{No. de tickets ServiceDesk y solicitudes de corrección en digitalización de dtos en el mes} \times 100}{\text{No. total de radicados evacuados en el mes}}$	Base de datos de registros sanitarios	Bases de datos Invima	2019-2021
		20	Porcentaje de Autos y oficios de requerimientos proferidos en el proceso Registro Sanitario y permiso de comercialización	Establecer el porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos frente al número total de	$\frac{\text{No. de autos y oficios de requerimientos proferidos por año} \times 100}{\text{No. total de radicados evacuados por año}}$	Bases de datos de indicadores de la oficina de planeación	Bases de datos Invima	2001-2021

		para DM (se tiene por tipo de trámite de control posterior) (EFICIENCIA)	Registro Sanitario y permiso de comercialización que se gestionan en el grupo de registros sanitarios.				
	21	Oportunidad en la notificación de resoluciones en el proceso Registro Sanitario y permiso de comercialización (EFICIENCIA)	Establecer el porcentaje de resoluciones que fueron expedidas oportunamente frente al número total de estas evacuadas por año.	$\frac{\text{No. de resoluciones notificadas oportunamente}}{\text{No. total de resoluciones evacuadas por año}} \times 100$	Tablas para informe registros sanitarios	Bases de datos Invima	2019-2021
	22	Crecimiento de los registros sanitarios nuevos (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los registros sanitarios nuevos	$\frac{\text{Número de registros sanitarios nuevos en el año T} - \text{número de registros sanitarios nuevos en el año T-1}}{\text{número de registros sanitarios nuevos en el año T-1}} \times 100$	Tablas para informe registros sanitarios	Bases de datos Invima	2000-2021
	23	Crecimiento de los registros sanitarios renovados (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los registros sanitarios renovados	$\frac{\text{Número total de registros sanitarios en el año T} - \text{número total de registros sanitarios en el año T-1}}{\text{número total de registros sanitarios en el año T-1}} \times 100$	Tablas para informe registros sanitarios	Bases de datos Invima	2000-2021
¿Cuál es la valoración de la industria de DM para adelantar el trámite de Registro Sanitario en términos pertinencia, requisitos y tiempos? (PERTINENCIA)	24	Percepción de la frecuencia de los requerimientos realizados por el Invima para la radicación de un trámite de Registro Sanitario	Medir la percepción de los encuestados sobre la frecuencia en que el Invima realiza requerimientos para la radicación de un trámite de Registro Sanitario.	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con la frecuencia de los requerimientos del Invima}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
	25	Tiempo promedio que toma tener listos los requisitos para solicitar el Registro Sanitario	Medir la percepción del encuestado sobre el tiempo que tarda en tener listos los requisitos del Registro Sanitario.	Promedio del tiempo que indican los encuestados gastar en tener listos los requisitos para solicitar el Registro Sanitario según categoría (días hábiles)	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
	26	Riesgo de subjetividad en la expedición de Registros Sanitarios	Medir la percepción de los encuestados sobre el nivel riesgo de subjetividad por parte del evaluador para la expedición de un registro sanitario.	$\frac{\text{Cantidad de encuestados por nivel de riesgo de subjetividad identificado en la expedición de un Registro Sanitario}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
	27	Percepción del tiempo que demora el trámite de expedición de un Registro Sanitario en Colombia versus otros países	Medir la percepción del tiempo que demora el trámite de expedición de un Registro Sanitario en Colombia versus otros países desde su radicación hasta la notificación.	Promedio del tiempo que indican los encuestados que demora el trámite de expedición de un Registro Sanitario en Colombia versus otros países	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
	28	Expedición de Registros Sanitarios en otros países	Medir la percepción de los encuestados sobre el tiempo en la expedición de un	$\frac{\text{Cantidad de encuestados que han solicitado o no un Registro Sanitario en otros países}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022

				Registro Sanitario en otros países	Tiempo promedio que demora la expedición de un Registro Sanitario en otros países			
		29	Percepción del grado de dificultad para solicitar un Registro Sanitario	Medir el porcentaje de los encuestados que identifican un grado de dificultad para solicitar el certificado de Registro Sanitario	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con cada grado de dificultad} \times 100}{\text{Total de personas encuestadas}}$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
Cadena de valor relacionada Preguntas orientadoras Objetivo al que está relacionado Etapas de análisis/ Temática relacionada		PRODUCTO ¿Cómo ha sido el proceso de implementación del decreto 4725 de 2005 en las fases de premercado, mercado y postmercado? <i>OE-3: Complementar los requisitos sanitarios en el postmercado de dispositivos médicos</i> Postmercado						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección
Registro de inscripción de recurso humano para mantenimiento	¿Cuánta es la demanda de inscripción del recurso humano en la BD del Invima para mantenimiento?	30	Crecimiento de las inscripciones de recurso humano para mantenimiento (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de las inscripciones de recurso humano para mantenimiento	$\frac{\text{Número de inscripciones de RH para mantenimiento en el año T} - \text{número de inscripciones de RH para mantenimiento en el año T-1}}{\text{número de inscripciones de RH para mantenimiento en el año T-1}} \times 100$	Base de datos de inscripción de Recurso Humano	Bases de datos Invima	2007-2021
	¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente a la inscripción del recurso humano en la BD del Invima para mantenimiento? (PERTINENCIA)	31	Uso del "registro de inscripción de recurso humano para mantenimiento" por parte de las IPS	Medir el uso del "registro de inscripción de recurso humano para mantenimiento" por parte de las IPS	$\frac{\text{Cantidad de encuestados que han utilizado o no el "registro de inscripción de recurso humano para mantenimiento"} \times 100}{\text{Total de personas encuestadas}}$ Promedio de veces que los encuestados han utilizado el "registro de inscripción de recurso humano para mantenimiento"	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
		32	Contribución del registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento	Medir la percepción de las IPS sobre la contribución del registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con el nivel de contribución del registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento por tipo de contribución}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
		33	Importancia del recurso humano de mantenimiento	Medir la percepción de las IPS sobre la importancia del recurso humano de mantenimiento	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con el nivel de importancia del recurso humano de mantenimiento por tema de consulta}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022
		34	Aporte del "registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento" en los equipos biomédicos	Medir la percepción de las IPS sobre el aporte del "registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento" en los equipos biomédicos	$\frac{\text{Cantidad de encuestados votan por cada uno de los aportes que el "registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento" permite en los equipos biomédicos}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM		2022

Soporte técnico	¿Cuál es la valoración de los prestadores de servicios en salud sobre el requisito sanitario postmercado denominado soporte técnico?	35	Percepción de la frecuencia en que el titular o importador del equipo biomédico ofrece actividades de soporte técnico	Medir la percepción de los encuestados sobre la frecuencia en que el titular o importador del equipo biomédico ofrece actividades de soporte técnico	<u>Cantidad de encuestados de acuerdo con la frecuencia en que el titular o importador del equipo biomédico ofrece actividades de soporte técnico</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022	
		36	Importancia para las IPS que el titular o importador le garantice el soporte técnico de los EB	Medir el nivel de importancia que le dan los encuestados a la garantía de soporte técnico de los EB por parte del titular o importador	<u>Cantidad de encuestados de acuerdo con el nivel de importancia de la garantía de soporte técnico de los EB por parte del titular o importador</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022	
Cadena de valor relacionada		NA						
Preguntas orientadoras		NA						
Objetivo al que está relacionado		OE-4: Armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional de DM						
Etapas de análisis/ Temática relacionada		Armonización						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	
NA	¿La regulación está armonizada con las normas internacionales?	NA	SI/NO	NA	NA	Lineamientos y acuerdos internacionales	Lineamientos y acuerdos internacionales	
Cadena de valor relacionada		ACTIVIDAD						
Preguntas orientadoras		¿Cuentan los actores con la suficiente capacidad institucional para llevar a cabo la implementación del decreto?						
Objetivo al que está relacionado		OE-5: Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos						
Etapas de análisis/ Temática relacionada		Vigilancia						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección
Tecnovigilancia	¿El proceso de tecnovigilancia se ha realizado de manera eficiente?	37	Porcentaje de Cierre efectivo de Alertas, Informes de Seguridad y Recall de Dispositivos Médicos (EFICIENCIA)	Medir el cierre efectivo de la Alertas, Informes de Seguridad y Recall de Dispositivos Médicos que aplican a Colombia con Frecuencia Anual (se reporta en junio de cada año)	<u>Número de casos cerrados a la fecha de medición, que aplicaron a Colombia en el año anterior</u> x100 Número total de casos que aplicaron a Colombia en el año anterior	BD indicadores de Oficina de Planeación	Bases de datos Invima	2020-2021
		38	Porcentaje de Gestión de Alertas, Informes de Seguridad y Recall's de Dispositivos Médicos (EFICIENCIA)	Medir la gestión Alertas, Informes de Seguridad, Recall's de Dispositivos Médicos que aplican a Colombia	<u>Número de casos de Alertas, Informes de Seguridad y Recall gestionados en el periodo</u> x100 <u>Número de casos de Alertas, Informes de Seguridad y Recall de Dispositivos</u>	BD indicadores de Oficina de Planeación	Bases de datos Invima	2020-2021

					<i>Médicos que aplicaron a Colombia en el periodo</i>		
		39	Crecimiento en el reporte de Eventos Adversos NO Serios (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los EIA de acuerdo con el tipo de reporte	$\frac{\text{Número de EIA por tipo de reporte en el año } T - \text{número de EIA en el año por tipo de reporte } T-1}{\text{número de EIA por tipo de reporte en el año } T-1} \times 100$	Tipo de evento adverso (serio, NO serio)	Bases de datos InVima 2012-2021
		40	Crecimiento en el reporte de Eventos Adversos Serios (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los EIA de acuerdo con el tipo de reporte	$\frac{\text{Número de EIA por tipo de reporte en el año } T - \text{número de EIA en el año por tipo de reporte } T-1}{\text{número de EIA por tipo de reporte en el año } T-1} \times 100$	Tipo de evento adverso (serio, NO serio)	Bases de datos InVima 2012-2021
		41	Crecimiento en el reporte de Incidentes NO Serios (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los EIA de acuerdo con el tipo de reporte	$\frac{\text{Número de EIA por tipo de reporte en el año } T - \text{número de EIA en el año por tipo de reporte } T-1}{\text{número de EIA por tipo de reporte en el año } T-1} \times 100$	Tipo de incidente (serio, NO serio)	Bases de datos InVima 2012-2021
		42	Crecimiento en el reporte de Incidentes Serios (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los EIA de acuerdo con el tipo de reporte	$\frac{\text{Número de EIA por tipo de reporte en el año } T - \text{número de EIA en el año por tipo de reporte } T-1}{\text{número de EIA por tipo de reporte en el año } T-1} \times 100$	Tipo de incidente (serio, NO serio)	Bases de datos InVima 2012-2021
		SN	Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adversos (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los EIA	$\frac{\text{Número de EIA en el año } T - \text{número de EIA en el año } T-1}{\text{número de EIA en el año } T-1} \times 100$	Tipo de reporte	Bases de datos InVima 2005-2021
	¿El proceso de tecnovigilancia se ha realizado de manera eficiente?	43	Utilidad del programa de tecnovigilancia	Medir la percepción de los encuestados sobre la utilidad del programa de tecnovigilancia	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con el grado de utilidad del programa de tecnovigilancia por temática}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022
44		Conocimiento y nivel de clasificación de los casos que se deben reportar en tecnovigilancia	Medir el conocimiento de los encuestados sobre la clasificación que realizan de los casos que se deben reportar en tecnovigilancia	$\frac{\text{Cantidad de encuestados que indican conocer o no la clasificación de casos que se deben reportar en tecnovigilancia}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$ $\frac{\text{Nivel de clasificación realizada de los casos que se deben reportar en tecnovigilancia por parte de los encuestados}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022	
45		Clasificación de los casos asociados al uso de DM para mejorar la gestión institucional de la tecnovigilancia	Medir la percepción de los encuestados sobre la clasificación de los casos asociados al uso de DM que ayudarían a mejorar la gestión institucional de la tecnovigilancia	$\frac{\text{Cantidad de encuestados por tipo de clasificación de casos asociados al uso de dispositivos médicos que ayudarían a mejorar la gestión institucional de la tecnovigilancia}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022	

		46	Frecuencia en el reporte de casos de tecnovigilancia	Medir la percepción de los encuestados sobre la frecuencia en el reporte de casos de tecnovigilancia según su clasificación	<u>Cantidad de encuestados que indican el nivel de frecuencia en el reporte de casos de tecnovigilancia según su clasificación</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de DM	2022	
Cadena de valor relacionada Preguntas orientadoras Objetivo al que está relacionado Etapas de análisis/ Temática relacionada		INSUMO ¿Cuentan los actores con la suficiente capacidad institucional para llevar a cabo la implementación del decreto? OE-5: Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos Capacidad Institucional						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección
Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)	¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la vigilancia sanitaria en el premercadeo?	47	Capacidad instalada para la ejecución de visitas de CCAA (EFICIENCIA)	Medir cuántas visitas para CCAA son evacuadas por cada profesional por año	$\frac{\text{Número visitas realizadas por año}}{\text{número total de profesionales asignados por año}}$	Consolidado histórico de visitas y de profesionales	2. CONSOLIDADO HISTORICO DE BASES 3. BASE DE DATOS SUBDIRECCION DE INSUMOS, 2008 3. BASE DE DATOS SUBDIRECCION DE INSUMOS, 2009 3. BASE DE DATOS SUBDIRECCION DE INSUMOS, 2012	2003-2021
Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias		48	Capacidad instalada para la ejecución de visitas de condiciones sanitarias (EFICIENCIA)	Medir cuántas visitas para condiciones sanitarias son evacuadas por cada profesional por año	$\frac{\text{Número visitas realizadas por año}}{\text{número total de profesionales asignados por año}}$	Consolidado histórico de visitas y de profesionales	Bases de datos Invima	2003-2009
Registro sanitario o permiso de comercialización		49	Capacidad instalada para la expedición de registros sanitarios (EFICIENCIA)	Medir cuántos registros sanitarios son evacuadas por cada profesional por año	$\frac{\text{Número registros expedidos por año}}{\text{número total de profesionales asignados para expedición de registros sanitarios de control por año}}$	Base de registros sanitarias	Bases de datos Invima	2000-2021
Cadena de valor relacionada Preguntas orientadoras Objetivo al que está relacionado Etapas de análisis/ Temática relacionada		PRODUCTO Los mecanismos establecidos por el decreto para gestionar la información han contribuido a la seguridad, efectividad y funcionamiento de los dm ¿han sido suficientes? OE-6: Crear mecanismos para gestionar la información sobre los DM Sistemas de Información						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Pregunta 6.1	Pregunta 6.2	Pregunta 6.3	Datos	Fuente	Periodo de recolección

<p>Sistemas de Información</p>	<p>Se realizan tres preguntas en torno a los sistemas de información de los DM para la toma de decisiones en el nivel de gobierno central</p>	<p>SN</p>	<p>SEGURIDAD ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la disminución de riesgos y eventos e incidentes adversos?</p>	<p>CALIDAD Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la satisfacción de necesidades de los usuarios y con las especificaciones de los DM que dan cumplimiento a estándares</p>	<p>FUNCIONAMIENTO Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones teniendo en cuenta la relación entre la finalidad prevista y el uso del DM</p>	<p>Matriz elaborada y evaluada por el equipo participante de la evaluación <i>ex post</i>.</p>	<p>Matriz elaborada y evaluada por el equipo participante de la evaluación <i>ex post</i>.</p>	<p>2022</p>
---------------------------------------	---	-----------	--	--	--	--	--	-------------

ANEXO 8. MATRIZ DE CONSISTENCIA DECRETO 3770 DE 2004

Tabla 22. Matriz de consistencia decreto 3770 de 2004.

Cadena de valor relacionada		PRODUCTO							
Preguntas orientadoras		¿Cómo ha sido el proceso de implementación del decreto 3770 de 2004 en las fases de premercadeo, mercadeo y postmercadeo?							
Objetivo al que está relacionado		OE-1: Crear requisitos regulatorios en la etapa de premercadeo en RDIV							
Etapas de análisis/ Temática relacionada		Premercadeo							
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección	
Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)	¿El proceso para otorgar los certificados de Acondicionamiento y almacenamiento se ha realizado de manera eficiente?	1	Porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos importadores de RDIV (EFICIENCIA)	Verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos importadores con el fin identificar aquellos que cumplen con los requerimientos.	$\frac{\text{Número de visitas realizadas con concepto favorable}}{\text{Número total de visitas de certificación (inicial o de renovación) realizadas en el periodo}} \times 100$	Visitas y resultados de visitas	Base de datos Invima	2012 - 2021	
		2	Crecimiento de visitas de CCAA en RDIV (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de visitas de CCAA en RDIV	$\frac{\text{Número de visitas para CCAA de reactivos en el año T} - \text{Número de visitas para CCAA de reactivos en el año T-1}}{\text{Número de visitas para CCAA de reactivos en el año T-1}} \times 100$	Visitas y resultados de visitas	Base de datos Invima	2012 - 2021	
		3	Costos directos de visitas por año que asume el usuario (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento en el costo promedio que debe asumir el usuario por el trámite de solicitud de visita.	$\frac{\text{Costo promedio de visita en el año T} - \text{costo promedio de visita en el año T-1}}{\text{Costo promedio de visita en el año T-1}} \times 100$	Histórico de manuales tarifarios	Base de datos Invima	2012 - 2021	
	¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento en términos pertinencia, requisitos y tiempos? (PERTINENCIA)	4	Porcentaje de encuestados por grado de dificultad para solicitar el CCAA de RDIV	Medir el porcentaje de los encuestados que identifican un grado de dificultad para solicitar el certificado de CCAA desde la solicitud de la visita hasta su ejecución.	$\frac{\text{Cantidad de encuestados de acuerdo con cada grado de dificultad}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
		5	Porcentaje promedio de encuestados según percepción de la pertinencia de los requisitos de CCAA	Medir la percepción de los encuestados sobre la pertinencia de los requisitos de CCAA.	$\frac{\text{Promedio de encuestados que califican de manera positiva o negativa la pertinencia de requisitos CCAA por temática}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
		6	Percepción del requisito y costos de expedición del CCAA en otros países	Medir la percepción de los encuestados sobre el requerimiento y el costo del CCAA en otros países	$\frac{\text{Cantidad de encuestados que indican conocer la existencia del requisito de CCAA en otros países}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas			2022

					Valor promedio del costo del requisito de CCAA, de acuerdo con la información reportada por los encuestados que conocen de la existencia de este requisito en otros países. TRM a corte del 16.03.2023= 4835,51	Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			
		7	Riesgo de subjetividad de los requisitos de CCAA	Medir la percepción de los encuestados sobre el nivel riesgo de subjetividad de los requisitos de CCAA.	<u>Cantidad de encuestados de acuerdo con el nivel de riesgo de subjetividad de los requisitos de CCAA identificado por temática</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV	2022		
		8	Tiempo promedio que toma tener listos los requisitos para solicitar el CCAA	Medir la percepción del encuestado sobre el tiempo que tarda en tener listos los requisitos del CCAA	Promedio del tiempo que indican los encuestados gastar en tener listos los requisitos para solicitar el CCAA (en meses)	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV	2022		
Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias	¿El proceso para otorgar los conceptos técnicos de las condiciones sanitarias se han realizado de manera eficiente?	9	Porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos fabricantes nacionales de RDIV (EFICIENCIA)	Verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos fabricantes nacionales con el fin identificar aquellos que cumplen con los requerimientos.	<u>Número de visitas realizadas con concepto favorable</u> x100 <u>Número total de visitas de condiciones sanitarias (inicial o de renovación) realizadas en el periodo</u>	Visitas y resultados de visitas	Base de datos Invima	2012 - 2021	
		10	Crecimiento de visitas de condiciones sanitarias de RDIV (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de visitas de condiciones sanitarias de RDIV	<u>Número de visitas en el año T- Número de visitas en el año T-1</u> x100 <u>Número de visitas en el año T-1</u>	Histórico de manuales tarifarios	Base de datos Invima	2012 - 2021	
		11	Costos directos e indirectos de visitas por año que asume el usuario (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento en el costo promedio que debe asumir el usuario por el trámite de solicitud de visita.	<u>Costo promedio de visita en el año T- costo promedio de visita en el año T-1</u> x100 <u>Costo promedio de visita en el año T-1</u>	Histórico de manuales tarifarios	Base de datos Invima	2012 - 2021	
		¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en términos pertinencia, requisitos y tiempos? (PERTINENCIA)	12	Percepción del grado de dificultad para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	Medir el porcentaje de los encuestados que identifican un grado de dificultad para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias desde la solicitud de la visita hasta su ejecución.	<u>Cantidad de encuestados de acuerdo con cada grado de dificultad</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV		2022
	13		Pertinencia de los requisitos del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	Medir la percepción de los encuestados sobre la pertinencia de los requisitos del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	<u>Promedio de encuestados que califican de manera positiva o negativa la pertinencia de requisitos Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias por temática</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV		2022	
	14		Percepción del requisito y costos de expedición del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en otros países	Medir la percepción de los encuestados sobre el requerimiento y el costo del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en otros países	<u>Cantidad de encuestados que indican conocer la existencia del requisito de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias en otros países</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV		2022	
						Valor promedio del costo del requisito de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias, de acuerdo			

					con la información reportada por los encuestados que conocen de la existencia de este requisito en otros países. TRM a corte del 16.03.2023= 4835,51				
		15	Riesgo de subjetividad de los requisitos de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	Medir la percepción de los encuestados sobre el nivel riesgo de subjetividad de los requisitos de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	<u>Cantidad de encuestados de acuerdo con el nivel de riesgo de subjetividad de los requisitos de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias identificado por temática</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV		2022	
		16	Tiempo promedio que toma tener listos los requisitos para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	Medir la percepción del encuestado sobre el tiempo que tarda en tener listos los requisitos del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias.	Promedio del tiempo que indican los encuestados gastar en tener listos los requisitos para solicitar el Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias (en meses)	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV		2022	
Cadena de valor relacionada		PRODUCTO							
Preguntas orientadoras		¿Cómo ha sido el proceso de implementación del decreto 3770 de 2004 en las fases de premercado, mercado y postmercado?							
Objetivo al que está relacionado		OE-2: Fortalecer el régimen de registros sanitarios en la etapa de mercado de los reactivos de diagnóstico in vitro							
Etapas de análisis/ Temática relacionada		Mercadeo							
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección	
Registro sanitario	¿El proceso para otorgar el registro sanitario se ha realizado de manera eficiente en manera eficiente?	17	Porcentaje de Autos y oficios de requerimientos proferidos en el proceso Registro Sanitario para RDIV (EFICIENCIA)	Establecer el porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos frente al número total de Registro Sanitario para RDIV	$\frac{\text{No. de autos y oficios de requerimientos proferidos por año}}{\text{No. total de radicados evacuados por año}} \times 100$	Bases de datos de indicadores de la oficina de planeación	Bases de datos Invima	2001-2021	
		18	Oportunidad en la notificación de resoluciones en el proceso Registro Sanitario y permiso de comercialización (EFICIENCIA)	Establecer el porcentaje de resoluciones que fueron expedidas oportunamente frente al número total de estas evacuadas por año.	$\frac{\text{No. de resoluciones notificadas oportunamente}}{\text{No. total de resoluciones evacuados por año}} \times 100$	Tablas para informe registros sanitarios	Bases de datos Invima	2019-2021	
		19	Crecimiento de los registros sanitarios nuevos expedidos por año (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los registros sanitarios nuevos	$\frac{\text{Número de registros sanitarios nuevos en el año } T - \text{número de registros sanitarios nuevos en el año } T-1}{T-1} \times 100$	Tablas para informe registros sanitarios	Bases de datos Invima	2000-2021	
		20	Crecimiento de los registros sanitarios renovados (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de las renovaciones de registros sanitarios	$\frac{\text{Número total de registros sanitarios en el año } T - \text{número total de registros sanitarios en el año } T-1}{\text{número total de registros sanitarios en el año } T-1} \times 100$	Tablas para informe registros sanitarios	Bases de datos Invima	2000-2021	
		¿Cuál es la valoración de la industria de RDIV para adelantar el trámite de Registro	21	Percepción de la frecuencia de los requerimientos realizados por el Invima para la radicación de un trámite de Registro Sanitario	Medir la percepción de los encuestados sobre la frecuencia en que el Invima realiza requerimientos para la radicación	<u>Cantidad de encuestados de acuerdo con la frecuencia de los requerimientos del Invima</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV		2022

Sanitario en términos pertinencia, requisitos y tiempos? (PERTINENCIA)				de un trámite de Registro Sanitario.				
	22	Tiempo promedio que toma tener listos los requisitos para solicitar el Registro Sanitario	Medir la percepción del encuestado sobre el tiempo que tarda en tener listos los requisitos del Registro Sanitario.	Promedio del tiempo que indican los encuestados gastar en tener listos los requisitos para solicitar el Registro Sanitario según categoría (días hábiles)	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
	23	Riesgo de subjetividad en la expedición de Registros Sanitarios	Medir la percepción de los encuestados sobre el nivel riesgo de subjetividad por parte del evaluador para la expedición de un registro sanitario.	<u>Cantidad de encuestados por nivel de riesgo de subjetividad identificado en la expedición de un Registro Sanitario</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
	24	Percepción del tiempo que demora el trámite de expedición de un Registro Sanitario en Colombia versus otros países	Medir la percepción del tiempo que demora el trámite de expedición de un Registro Sanitario en Colombia versus otros países desde su radicación hasta la notificación.	Promedio del tiempo que indican los encuestados que demora el trámite de expedición de un Registro Sanitario en Colombia versus otros países	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
	25	Expedición de Registros Sanitarios en otros países	Medir la percepción de los encuestados sobre el tiempo en la expedición de un Registro Sanitario en otros países	<u>Cantidad de encuestados que han solicitado o no un Registro Sanitario en otros países</u> x100 Total de personas encuestadas Tiempo promedio que demora la expedición de un Registro Sanitario en otros países	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
	26	Percepción del grado de dificultad para solicitar un Registro Sanitario	Medir el porcentaje de los encuestados que identifican un grado de dificultad para solicitar el certificado de Registro Sanitario	<u>Cantidad de encuestados de acuerdo con cada grado de dificultad</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
Cadena de valor relacionada		PRODUCTO						
Preguntas orientadoras		¿Cómo ha sido el proceso de implementación del decreto 3770 de 2004 en las fases de premercado, mercado y postmercado?						
Objetivo al que está relacionado		OE-3: Complementar los requisitos sanitarios en el post-mercado de reactivos de diagnóstico in vitro						
Etapas de análisis/ Temática relacionada		Postmercado						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección
Insertos	¿Cuál es la valoración de los prestadores de servicios en salud respecto de la utilidad que prestan los insertos suministrados con los RDIV para la	27	Utilidad de los insertos de los RDIV para la toma de decisiones	Medir el porcentaje de los encuestados que utilizan el inserto para toma de decisiones	<u>Cantidad de encuestados que usan el inserto</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV		2007-2021

	toma de decisiones?							
Cadena de valor relacionada		NA						
Preguntas orientadoras								
Objetivo al que está relacionado		OE-4: Armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional de RDIV						
Etapas de análisis/ Temática relacionada		Armonización						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección
NA	¿La regulación está armonizada con las normas internacionales?	NA	SI/NO	NA	NA	Lineamientos y acuerdos internacionales	Lineamientos y acuerdos internacionales	2022
Cadena de valor relacionada		ACTIVIDAD						
Preguntas orientadoras		¿Cuentan los actores con la suficiente capacidad institucional para llevar a cabo la implementación del decreto?						
Objetivo al que está relacionado		OE-5: Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV						
Etapas de análisis/ Temática relacionada		Vigilancia						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección
Reactivovigilancia	¿El proceso de reactivovigilancia se ha realizado de manera eficiente?	28	Porcentaje de Cierre efectivo de Alertas, Informes de Seguridad y Recall de RDIV (EFICIENCIA)	Medir el cierre efectivo de la Alertas, Informes de Seguridad y Recall de RDIV que aplican a Colombia con Frecuencia Anual (se reporta en junio de cada año)	$\frac{\text{Número de casos cerrados a la fecha de medición, que aplicaron a Colombia en el año anterior}}{\text{Número total de casos que aplicaron a Colombia en el año anterior}} \times 100$	BD indicadores de Oficina de Planeación	Bases de datos Invima	2020-2021
		29	Porcentaje de Gestión de Alertas, Informes de Seguridad y Recall's de RDIV (EFICIENCIA)	Medir la gestión Alertas, Informes de Seguridad, Recall's de RDIV que aplican a Colombia	$\frac{\text{Número de casos de Alertas, Informes de Seguridad y Recall de Dispositivos Médicos que aplicaron a Colombia en el periodo}}{\text{Número de casos de Alertas, Informes de Seguridad y Recall gestionados en el periodo}} \times 100$	BD indicadores de Oficina de Planeación	Bases de datos Invima	2021-2022
		30	Crecimiento en el reporte de Eventos Adversos (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los EIA de acuerdo con el tipo de reporte	$\frac{\text{Número de EIA por tipo de reporte en el año } T - \text{número de EIA en el año por tipo de reporte } T-1}{\text{número de EIA por tipo de reporte en el año } T-1} \times 100$	Base de reportes de efectos indeseados de reactivovigilancia	Bases de datos Invima	2011-2021
		31	Crecimiento en el reporte de Incidentes (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los EIA de acuerdo con el tipo de reporte	$\frac{\text{Número de EIA por tipo de reporte en el año } T - \text{número de EIA en el año por tipo de reporte } T-1}{\text{número de EIA por tipo de reporte en el año } T-1} \times 100$	Base de reportes de efectos indeseados de reactivovigilancia	Bases de datos Invima	2011-2021
		SN	Crecimiento en el reporte de efectos indeseados (EFICIENCIA)	Medir la tasa de crecimiento de los EIA	$\frac{\text{Número de EIA en el año } T - \text{número de EIA en el año } T-1}{\text{número de EIA en el año } T-1} \times 100$	Base de reportes de efectos	Bases de datos Invima	2011-2021

						indeseados de reactivovigilancia		
¿Cuál es la percepción de los prestadores de servicios de salud frente al programa de reactivovigilancia?	32	Utilidad del programa de reactivovigilancia	Medir la percepción de los encuestados sobre la utilidad del programa de reactivovigilancia	<u>Cantidad de encuestados de acuerdo con el grado de utilidad del programa de reactivovigilancia por temática</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
	33	Clasificación de los casos asociados al uso de RDIV para mejorar la gestión institucional de la reactivovigilancia	Medir la percepción de los encuestados sobre la clasificación de los casos asociados al uso de DM que ayudarían a mejorar la gestión institucional del programa de reactivovigilancia	<u>Cantidad de encuestados por tipo de clasificación de casos asociados al uso de dispositivos médicos que ayudarían a mejorar la gestión institucional del programa de reactivovigilancia</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
	34	Frecuencia en el reporte de casos de programa de reactivovigilancia	Medir la percepción de los encuestados sobre la frecuencia en el reporte de casos del programa de reactivovigilancia según su clasificación	<u>Cantidad de encuestados que indican el nivel de frecuencia en el reporte de casos de tecnovigilancia según su clasificación</u> x100 Total de personas encuestadas	Encuesta de Percepción sobre Dispositivos Médicos en el Marco de la Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Industria de RDIV			2022
Cadena de valor relacionada		INSUMO						
Preguntas orientadoras		¿Cuentan los actores con la suficiente capacidad institucional para llevar a cabo la implementación del decreto?						
Objetivo al que está relacionado		OE-5: Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV						
Etapas de análisis/ Temática relacionada		Capacidad institucional						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Nombre de Indicador	Descripción del Indicador	Fórmula del indicador	Datos	Fuente	Periodo de recolección
Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)	¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la vigilancia sanitaria de los RDIV?	SN	DATOS EXTRAPOLADOS DEL DECRETO 4725 DE 2005					
Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias		SN	DATOS EXTRAPOLADOS DEL DECRETO 4725 DE 2005					
Registro sanitario	¿Las autoridades del orden nacional cuentan con el recurso humano suficiente para la	35	Capacidad instalada para la expedición de registros sanitarios (EFICIENCIA)	Medir cuántos registros sanitarios son evacuadas por cada profesional por año	<u>Número registros expedidos por año</u> <u>número total de profesionales asignados para expedición de registros sanitarios de control por año</u>	Base de registros sanitarias	Bases de datos Invima	2006-2021

	etapa de mercadeo del decreto?							
Cadena de valor relacionada		PRODUCTO						
Preguntas orientadoras		Los mecanismos establecidos por el decreto para gestionar la información han contribuido a la seguridad, efectividad y desempeño de los RDIV ¿han sido suficientes?						
Objetivo al que está relacionado		OE-6: Crear mecanismos para gestionar la información sobre los RDIV.						
Etapas de análisis/ Temática relacionada		Sistemas de Información						
Producto para analizar	Preguntas de investigación	No. del indicador	Pregunta 6.1	Pregunta 6.2	Pregunta 6.3	Datos	Fuente	Periodo de recolección
Sistemas de Información	Se realizan tres preguntas en torno a los sistemas de información de los RDIV para la toma de decisiones en el nivel de gobierno central	SN	SEGURIDAD ¿Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la disminución de riesgos y efectos adversos?	CALIDAD Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones en relación con la satisfacción de necesidades de los usuarios y con las especificaciones de los RDIV que dan cumplimiento a estándares	FUNCIONAMIENTO Los sistemas de información proveen la información necesaria para tomar decisiones teniendo en cuenta la relación entre la finalidad prevista y el uso del RDIV	Matriz elaborada y evaluada por el equipo participante de la evaluación <i>ex post</i> .	Matriz elaborada y evaluada por el equipo participante de la evaluación <i>ex post</i> .	2022

ANEXO 9. RESPUESTAS A CONSULTA PÚBLICA OCTUBRE 2022

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 8 Numeral 10	Consideramos que dado se va a medir la pertinencia, definida en el documento como "el grado en que los objetivos de una regulación son coherentes y consistentes con la necesidad" y que un problema importante del decreto es su ambigüedad , sería importante evaluar la cantidad de solicitudes de aclaración de conceptos que recibe Invima, así como las circulares aclaratorias u otros recursos que se han utilizado a lo largo de su vida.	La pertinencia del Decreto se evalúa con varios de los indicadores ya presentados los cuales cuentan con información histórica, consolidada y accesible al grupo evaluador, sin embargo los conceptos aclaratorios solicitados ante Invima a la fecha no cuentan con consolidación y análisis, por lo que el realizar esta actividad requiere tiempo y dedicación adicional del equipo Invima, lo que generaría retrasos en la evaluación con poca modificación en los resultados o recomendaciones que se puedan presentar con la información ya seleccionada. Así mismo, la percepción de los usuarios se ha contemplado a través de las encuestas que se realizaron. Vale la pena aclarar que por las limitantes de tiempo y personal se prioriza la información a evaluar tal y como se menciona en el diseño, "se identificaron y priorizaron productos a evaluar que cumplieran los siguientes criterios: (i) que tuvieran datos disponibles para su evaluación , (ii) que involucrarán más artículos de cada Decreto y (iii) que representarán la mayor demanda dentro de los procedimientos de la agencia sanitaria por ser esta entidad quien tiene la mayor parte de la información sobre los DM y RDIV y la implementación de los Decretos en mención ".
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 13. Numeral 19, 21, 22.	Proponemos adicionar una novena causa raíz considerando que la interoperabilidad de la información en las tres etapas definidas - premercadeo, mercadeo y postmercadeo-, no se pueden gestionar aisladamente. Al abarcar el problema End-to-End (de principio a fin), la armonización y trazabilidad de la información es fundamental desde el inicio del proceso de premercado hasta el seguimiento del reactivo en post-mercado, acorde al problema identificado en el numeral 21. Por ello sugerimos adicionar dentro del árbol de problemas: " Falta de interoperabilidad y sincronización de datos, inseguridad de la información suministrada a Invima, así como la no disponibilidad de una infraestructura de plataformas tecnológicas para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites externos de cara a sus partes interesadas y/o usuarios ".	El árbol de problemas es una técnica que permite organizar la información haciendo uso de un modelo de relaciones causales que adopta la forma de árbol. Es una representación gráfica, que ayuda a identificar y organizar las causas y efectos de un problema, presentando una síntesis de las principales variables que intervienen en la situación problemática. Ahora bien, tratándose de evaluación <i>ex post</i> , el árbol de problemas permite identificar cuál era el problema que el regulador quería resolver que, posteriormente se convierte en el objetivo general de la regulación y cuyas causas se convierten en los objetivos específicos. En el caso del árbol de problemas identificado, la interoperabilidad no fue un tema identificado en el árbol de problemas de los años 2003 y 2004, fecha en la cual se regularon los decretos 4725 y 3770. La ausencia de esta identificación para esa época, podría soportarse en el hecho de que para ese momento, en el mundo no se hablaba de interoperabilidad como parte de la revolución tecnológica de forma tan avanzada, y que adicionalmente, la estrategia de gobierno digital, antes gobierno en línea, solamente incorporó estos elementos en la arquitectura TI

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>en el año 2010: https://www.mintic.gov.co/arquitecturati/630/articulos-9375_recurso_4.pdf Se puede considerar como una problemática actual.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 15. Numeral 25, 26.	<p>Al igual que en el comentario anterior, recomendamos adicionar una causa raíz debido a la falta de armonización de la información y data manejada por Invima bajo la siguiente descripción: "Falta de interoperabilidad y sincronización de datos, inseguridad de la información suministrada a Invima, así como la no disponibilidad de una infraestructura de plataformas tecnológicas para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites externos de cara a sus partes interesadas y/o usuarios".</p>	<p>El árbol de problemas es una técnica que permite organizar la información haciendo uso de un modelo de relaciones causales que adopta la forma de árbol. Es una representación gráfica, que ayuda a identificar y organizar las causas y efectos de un problema, presentando una síntesis de las principales variables que intervienen en la situación problemática.</p> <p>Ahora bien, tratándose de evaluación <i>ex post</i>, el árbol de problemas permite identificar cuál era el problema que el regulador quería resolver que, posteriormente se convierte en el objetivo general de la regulación y cuyas causas se convierten en los objetivos específicos.</p> <p>En el caso del árbol de problemas identificado, la interoperabilidad no fue un tema identificado en el árbol de problemas de los años 2003 y 2004, fecha en la cual se regularon los decretos 4725 y 3770.</p> <p>La ausencia de esta identificación para esa época, podría soportarse en el hecho de que para ese momento, en el mundo no se hablaba de interoperabilidad como parte de la revolución tecnológica de forma tan avanzada, y que adicionalmente, la estrategia de gobierno digital, antes gobierno en línea, solamente incorporó estos elementos en la arquitectura TI en el año 2010: https://www.mintic.gov.co/arquitecturati/630/articulos-9375_recurso_4.pdf Se puede considerar como una problemática actual.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Tabla 1.	<p>Consideramos que deben priorizarse también los puntos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autorización de Equipo Biomédico Usado y Repotenciado - Autorización de importación de saldos y repuestos - Autorización de Publicidad. <p>La eficiencia y pertinencia puede evaluarse con la información de las bases de datos del Invima sobre estas dos autorizaciones, y una evaluación del programa TRAZA.</p>	<p>La metodología de evaluación <i>ex post</i>, tiene como finalidad evaluar el comportamiento antes y después de la regulación, de manera que se logre identificar si se cumplieron los objetivos propuestos y cuáles son las recomendaciones que se deben tener en cuenta respecto de una posible actualización de la regulación.</p> <p>Las autorizaciones propuestas surgieron a partir de la regulación y no antes de la misma, razón por la cual, técnicamente no es propio de esta evaluación <i>ex post</i> dado que no cuentan con una línea base antes de la regulación que permita identificar si con la intervención de la regulación cambió algún comportamiento.</p> <p>Vale la pena aclarar que esta situación fue analizada por el Ministerio dado que no solo se presenta la misma situación en estas autorizaciones sugeridas sino en otros productos escogidos por el Ministerio, razón por la cual, tal y como se menciona en el diseño, "se identificaron y priorizaron productos a evaluar que cumplieran los siguientes criterios: (i) que tuvieran datos disponibles para su evaluación, (ii) que involucrarán más artículos de cada Decreto y (iii) que representarán la mayor demanda dentro de los procedimientos de la agencia sanitaria por ser esta entidad quien tiene la mayor parte de la información sobre los DM y RDIV y la implementación de los Decretos en mención".</p> <p>En el caso de estos productos, no cumplieron los criterios para su selección en el análisis.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			Se puede considerar como una problemática actual
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Tabla 1.	<p>Resulta importante aclarar el alcance de esta evaluación.</p> <p>Por qué se priorizan los puntos de CCAA, Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias y Programa de Tecnovigilancia? Teniendo en cuenta que el Decreto 4725 no busca regular este tema, su priorización no nos daría información sobre la eficiencia y/o pertinencia del mismo. Esta priorización sería relevante al evaluar a la resolución 4002 y 4816, entre otras. Estas resoluciones hacen parte del alcance de esta evaluación?</p>	<p>Como se indica en el documento “se identificaron y priorizaron productos a evaluar que cumplieran los siguientes criterios: (i) que tuvieran datos disponibles para su evaluación, (ii) que involucrarán más artículos de cada Decreto y (iii) que representarán la mayor demanda dentro de los procedimientos de la agencia sanitaria por ser esta entidad quien tiene la mayor parte de la información sobre los DM y RDIV y la implementación de los Decretos en mención”.</p> <p>El mencionado Decreto 4725 de 2005, en su Capítulo III, y los artículos del 10 al 15 trata los temas de CCAA y Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, por su parte el artículo 61 establece el programa de tecnovigilancia. Es así como este Decreto “SI BUSCA REGULAR ESTOS TEMAS”.</p> <p>Para mayor claridad se ajusta el alcance de la evaluación indicando el texto: “y también las regulaciones que de estos se han desprendido”, sin perjuicio de que, dentro de las preguntas de investigación, se tendrán en cuenta las percepciones de los actores en relación con la implementación de las resoluciones en mención.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Tabla 1.	<p>Teniendo en cuenta que los requisitos regulatorios para la certificación de CCAA están establecidos en la resolución 4202 de 2007, y que el Decreto 4725 únicamente establece que serán regulados posteriormente, esta resolución también será evaluada? Se haría el proceso de evaluación en una etapa posterior?</p>	<p>Para mayor claridad se ajusta el alcance de la evaluación indicando el texto: “y también las regulaciones que de estos se han desprendido”, sin perjuicio de que, dentro de las preguntas de investigación, se tendrán en cuenta las percepciones de los actores en relación con la implementación de la resolución 4202 de 2007 en mención.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Tabla 2.	<p>Teniendo en cuenta que los requisitos regulatorios para la certificación de CCAA están establecidos en la resolución 132 de 2006, y que el Decreto 3770 únicamente establece que serán regulados posteriormente, esta resolución también será evaluada? Se haría el proceso de evaluación en una etapa posterior?</p>	<p>Para mayor claridad se ajusta el alcance de la evaluación indicando el texto: “y también las regulaciones que de estos se han desprendido”, sin perjuicio de que, dentro de las preguntas de investigación, se tendrán en cuenta las percepciones de los actores en relación con la implementación de la resolución 132 de 2006 en mención.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Tabla 2. Numeral 42, literal c	<p>Dado que la única mención que el Decreto 3770 de 2004 hace al programa de Reactivo- vigilancia esta citada en el artículo 34, en el que se dispone que dicho programa será creado pero no hay ninguna directiva específica al respecto, cómo se va a evaluar este punto?</p> <p>Teniendo en cuenta que el programa de reactivo-vigilancia está dispuesto en resoluciones posteriores (Resolución 2013038979 de 2013 y Resolución 2020007532 de 2020) estas también serían foco de la evaluación? Se haría el proceso de evaluación en una etapa posterior?</p>	<p>Para mayor claridad se ajusta el alcance de la evaluación indicando el texto: “y también las regulaciones que de estos se han desprendido”, sin perjuicio de que, dentro de las preguntas de investigación, se tendrán en cuenta las percepciones de los actores en relación con la implementación de la Resolución 2013038979 de 2013 y Resolución 2020007532 de 2020; y por otra, se analizará con base en la información histórica disponible en el Invima relacionada con el crecimiento de reportes.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 19 y 20. Tabla 2. OE-1. Tabla 1. OE-1.	<p>Falta incluir la encuesta de percepción de la industria después de la visita de CCAA, para reactivos de diagnóstico in vitro y dispositivos médicos.</p>	<p>Contrario a lo que señala el comentario, la encuesta de percepción en relación con la expedición del certificado, que es posterior a la visita, sí está incluido, lo cual se explica en el diseño de la evaluación así: “adicionalmente se construyeron dos formularios, uno dirigido a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y otro a la industria de DM y RDIV, con la finalidad de complementar la información que no estaba disponible en las bases de datos del Invima”</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 19 Tabla 2. OE-2.	Falta incluir en producto: la fuente de agotamiento de etiquetas Falta incluir en producto: Los certificados No requiere registros sanitario.	La metodología de evaluación <i>ex post</i> , tiene como finalidad evaluar el comportamiento antes y después de la regulación, de manera que se logre identificar si se cumplieron los objetivos propuestos y cuáles son las recomendaciones que se deben tener en cuenta respecto de una posible actualización de la regulación. Las autorizaciones propuestas surgieron a partir de la regulación y no antes de la misma, razón por la cual, técnicamente no es propio de esta evaluación <i>ex post</i> dado que no cuentan con una línea base antes de la regulación que permita identificar si con la intervención de la regulación cambió algún comportamiento. Vale la pena aclarar que esta situación fue analizada por el Ministerio dado que no solo se presenta la misma situación en estas autorizaciones sugeridas sino en otros productos escogidos por el Ministerio, razón por la cual, tal y como se menciona en el diseño, “se identificaron y priorizaron productos a evaluar que cumplieran los siguientes criterios: (i) que tuvieran datos disponibles para su evaluación, (ii) que involucrarán más artículos de cada Decreto y (iii) que representarán la mayor demanda dentro de los procedimientos de la agencia sanitaria por ser esta entidad quien tiene la mayor parte de la información sobre los DM y RDIV y la implementación de los Decretos en mención”. En el caso de estos productos, no cumplieron los criterios para su selección en el análisis. Adicionalmente, el producto mencionado como “Certificado no requiere registro sanitario” no está definido en ningún artículo del Decreto 3370 de 2004. Ambos productos se pueden considerar como una problemática actual.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 40	En el indicador se compara con el total de visitas realizadas en el período. En términos de oportunidad ¿no sería mejor realizar la comparación contra el total de visitas solicitadas ?	No se puede comparar contra las visitas solicitadas, toda vez que no todas las solicitadas cumplen con todos los requisitos para ser incluidas en la programación, y se deben realizar requerimientos varias veces, se realiza contra las visitas realizadas para determinar de estas cuantas se hicieron en el tiempo legalmente establecido.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 34 Indicador 10	Este indicador mide Número de resoluciones notificadas oportunamente, pero no es claro frente a qué se medirá. Se refiere al cumplimiento de tiempos establecidos en el decreto y posteriores modificaciones? Es respecto al día que se expide la resolución?	El término “oportunamente” se refiere a la recepción por parte del titular de la Resolución de registro sanitario emitida por Invima. Desde pandemia la notificación se realiza de manera electrónica en el momento de la emisión y firma y se soporta con certimail de certicamara donde se evidencia el correo, fecha y hora de recepción y apertura del acto administrativo. El aplicativo está parametrizado para indicar la fecha de notificación en el momento del envío, de donde se tomará la información.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 34 Indicadores 11 y 12	No es claro el objetivo de estos indicadores en relación con la pertinencia y eficiencia del proceso para otorgar el registro sanitario.	Los indicadores definidos no responden de manera individual a la pregunta de investigación. Por el contrario, estos indicadores se diseñaron para ser evaluados en conjunto y de esta manera responder a la pregunta específica en cada caso, razón por la cual, en el caso particular de estos dos indicadores, permiten ver cuánto ha crecido el universo, y servirán para ser analizados con otros, en relación con la capacidad de respuesta institucional y los recursos disponibles.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Indicador 1	<p>Para evaluar si efectivamente hay un entendimiento entre el auditado y el auditor sobre los requerimientos sanitarios de las visitas de CCA. Proponemos adicionar los siguientes indicadores</p> <p>Número de requerimientos a las visitas</p> <p>1. Formula: $\frac{\text{Número total de visitas}}{\text{Número de requerimientos a las visitas}} \times 100$ Descripción: el objetivo de este indicador es identificar la unificación de criterios entre el auditor y el auditado. Fuente: base de datos Invima</p> <p>2. Formula: $\frac{\text{Evolución del número de requerimientos a las visitas}_t}{\text{Evolución del número de requerimientos a las visitas}_{t-1}} \times 100$ Descripción: Indicador que mida la evolución de este porcentaje de cumplimiento a través del tiempo Fuente: base de datos Invima</p> <p>3. Formula: $\frac{\text{Evolución del número de suspensiones por incumplimiento en los requerimientos de las visitas}_t}{\text{Evolución del número de suspensiones por incumplimiento en los requerimientos de las visitas}_{t-1}} \times 100$ Descripción: indicador de la evolución de suspensiones por incumplimiento a través del tiempo Fuente: base de datos Invima</p>	<p>Los indicadores y los datos asociados sugeridos no permiten medir el entendimiento entre el auditado y el auditor, dado que lo sugerido es una percepción subjetiva que no se puede medir con los datos cuantitativos disponibles en las bases de datos del Invima.</p> <p>En consecuencia, los datos sugeridos como parte de la fórmula, no pueden extraerse, ya que en las bases de datos no se registra esa precisión de la información. Por el contrario, solo se registra si la visita quedó con requerimientos o no y a su vez indica si se tomó medida sanitaria o no.</p> <p>No obstante, y en aras de conocer y analizar la percepción de los actores en relación con riesgos de subjetividad que se puede presentar en el auditor (Sección IV Formulario Encuesta de percepción sobre RDIV en el marco de la implementación de buenas prácticas regulatorias y encuesta de percepción sobre DM en el marco de la implementación de buenas prácticas regulatorias), se incluyeron en los formularios algunas preguntas dispuesta para tal fin.</p> <p>Por lo anterior, no se acoge.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Indicador 3	<p>Añadir el siguiente indicador</p> <p>Costos del usuario para cumplir con los requerimientos de la visita</p> <p>Formula: $\frac{\text{Costos del usuario para cumplir con los requerimientos de la visita}}{\text{Número de requerimientos en las visitas}} \times 100$ Descripción: Medir los costos asociados a las visitas por parte de los usuarios Fuente: Encuesta industria</p>	<p>En aras de conocer y analizar los costos en comparación con otros países y los tiempos, se incluyeron unas preguntas relacionadas con estos aspectos en las encuestas que están a disposición de los actores (Sección VIII pregunta 8.2 Formulario Encuesta de percepción sobre RDIV en el marco de la implementación de buenas prácticas regulatorias y encuesta de percepción sobre DM en el marco de la implementación de buenas prácticas regulatorias).</p> <p>No obstante, y dado que el costo del regulado puede ser un criterio a considerar se pueden considerar como una problemática actual.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Indicador 9	<p>Añadir el siguiente indicador</p> <p>Formula: $\frac{\text{Número de autos y oficios proferidos}_t}{\text{Número de autos y oficios radicados}_{t-1}} \times 100$ Descripción: evolución de los autos y oficios requeridos a través del tiempo</p>	<p>El propósito del indicador es medir el universo de lo que se radica vs los actos de requerimientos, lo que permite ver la adherencia de los usuarios al cumplimiento del requisito.</p> <p>Por tanto, no se considera necesario incluir este indicador toda vez que en el análisis se indicará cómo ha evolucionado el proceso en el tiempo.</p>
ANDI Cámara de	Indicador 16	No es claro cómo aporta este indicador en relación con la pertinencia y	Reactivovigilancia es uno de los productos del decreto, por lo cual es necesario medir su evolución en el tiempo.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Dispositivos		eficiencia del proceso de reactivo vigilancia. Se va a comparar con la base instalada de equipos?	No se va a comparar con la base de equipo porque aquí estamos hablando de reactivos.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Indicador 17	No es claro cómo va a ser la medición de este indicador.	Es una tasa de crecimiento separada para cada uno de los tipos de evento y lo que busca es visibilizar qué tipo de caso es lo que más frecuencia tiene durante el uso de los reactivos.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Indicador 25	No es claro cómo va a ser la medición de este indicador. Consideramos que el sistema de información, base de datos de consulta de información de registros tiene varios errores que en muchos casos son notificados para corrección por parte de la industria. Si el sistema de información está errado las respuestas a las preguntas planteadas no tendrían una medición clara.	Para la medición del objetivo 6 sobre "crear mecanismos para gestionar la información sobre los dispositivos médicos", se diseñó un ejercicio para la construcción de la matriz multicriterio que permitiera analizar la suficiencia de los mecanismos creados para la toma de decisiones basado en evidencia y la fuente es "Encuesta de percepción a equipo desarrollador". Se realizará ajuste al documento en la página 47 sobre el indicador 25 para corregir la fuente a "Encuesta de percepción a equipo desarrollador" y dar la claridad de la medición del indicador.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 4, Objetivo 1 Indicador 1.	En la descripción del indicador indican: Verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos importadores con el fin de identificar los puntos débiles de incumplimiento, sin embargo, mediante la fórmula solamente se va a cuantificar cuántas compañías de las auditadas cumplieron con la normatividad. En qué modo se va a cuantificar los puntos débiles de incumplimiento?. Si ello procede, debería crearse un indicador adicional que mida las razones de incumplimiento de los establecimientos.	Se ajusta el texto teniendo en cuenta que no se van a medir los puntos débiles con este indicador, ya que para ese caso se van a utilizar las encuestas de percepción. Este indicador busca medir de las visitas realizadas cuántas no cumplen porque no tienen adherencia a los requisitos, lo cual nos visibiliza otras situaciones como que los establecimientos realizan su solicitud de visita sin estar preparados, sin utilizar las herramientas creadas, entre otros.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 4, Objetivo 1 Indicador 3	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿El cálculo del costo de visitas de certificación como se alinea a la creación de requisitos regulatorios? 2. Dado que el objetivo del indicador es medir costos directos e indirectos que asume el usuario, por favor aclarar cuáles son los costos indirectos y como se van a medir ya que la fórmula únicamente permite saber el costo promedio de la tarifa pagada para la visita. 	En cuanto a la primera pregunta, la pertinencia y eficiencia de la creación de requisitos regulatorios se puede medir a partir de múltiples indicadores asociados a los productos que fueron creados como consecuencia de la regulación. Uno de ellos es el CCAA, sobre el cual se formuló como pregunta de investigación si el proceso de implementación de la regulación que lo creó fue o no pertinente y eficiente, para lo cual uno de los aspectos a analizar son los costos del regulado que no pueden perderse de vista en los efectos generados como consecuencia de su aplicación. Razón que sustenta por qué no solo en este caso sino en varios de los indicadores, se están analizando factores cuantitativos y de costos asociados a la implementación de los decretos. En cuanto a la segunda pregunta, se aclara que los costos a analizar son los directos y no los indirectos, razón por la cual se ajusta el nombre del indicador así: "Costos directos de visitas por año que asume el usuario" a través de la tarifa. Adicionalmente, vale la pena aclarar que esta tarifa incluye los costos directos e indirectos que asume el Invima para las visitas.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 4, Objetivo 1, Indicador 5	En la descripción del indicador indican: Verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos fabricantes nacionales con el fin de identificar los puntos débiles de incumplimiento, sin embargo, mediante la fórmula solamente se va a cuantificar cuántas compañías de las auditadas cumplieron con la normatividad.	Se ajusta el texto teniendo en cuenta que no se van a medir los puntos débiles con este indicador, ya que para ese caso se van a utilizar las encuestas de percepción. Este indicador busca medir de las visitas realizadas cuántas no cumplen porque no tienen adherencia a los requisitos, lo cual nos visibiliza otras situaciones

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		En qué modo se va a cuantificar los puntos débiles de incumplimiento?. Si ello procede,debería crearse un indicador adicional que mida las razones de incumplimiento de los establecimientos.	como que los establecimientos realizan su solicitud de visita sin estar preparados, sin utilizar las herramientas creadas, entre otros.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 4, Objetivo 1, Indicador 7	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cálculo del costo de visitas de certificación como se alinea a la creación de requisitos regulatorios? 2. Dado que el objetivo del indicador es medir costos directos e indirectos que asume el usuario, por favor aclarar cuales son los costos indirectos y como se van a medir ya que la formula únicamente permite saber el costo promedio de la tarifa pagada para la visita. 	<p>En cuanto a la primera pregunta, la pertinencia y eficiencia de la creación de requisitos regulatorios se puede medir a partir de múltiples indicadores asociados a los productos que fueron creados como consecuencia de la regulación.</p> <p>Uno de ellos es el CCAA, sobre el cual se formuló como pregunta de investigación si el proceso de implementación de la regulación que lo creó fue o no pertinente y eficiente, para lo cual uno de los aspectos a analizar son los costos del regulado que no pueden perderse de vista en los efectos generados como consecuencia de su aplicación.</p> <p>Razón que sustenta porqué no solo en este caso sino en varios de los indicadores, se están analizando factores cuantitativos y de costos asociados a la implementación de los decretos.</p> <p>En cuanto a la segunda pregunta, se aclara que los costos a analizar son los directos y no los indirectos, razón por la cual se ajusta el nombre del indicador así: "Costos directos de visitas por año que asume el usuario" a través de la tarifa. Adicionalmente, vale la pena aclarar que esta tarifa incluye los costos directos e indirectos que asume el Invima para las visitas.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 4, Objetivo 2, Indicadores 9, 11 y 12	Teniendo en cuenta la pregunta de investigación: ¿El proceso para otorgar el registro sanitario se ha realizado de manera pertinente y eficiente? Se considera que los indicadores planteados no responden a la pregunta por cuanto, el número de autos y oficios de requerimientos refleja las veces que se reproceso un trámite y el crecimiento de registros por año mide el incremento de carga laboral que ha tenido la dirección de dispositivos, sin que esto implique necesariamente que a medida que crecen los registros el proceso es más eficiente. En términos de eficiencia deberían considerarse indicadores para medir el tiempo promedio en emitir un registro sanitario y su variación por año diferenciando en categorías como: Registro aprobados sin auto y registros sanitarios aprobados con auto.	En efecto, tal como lo señala el comentario, compartimos que los indicadores en sí mismos no dan respuesta a la pertinencia y eficiencia. Estos indicadores fueron creados con el propósito de que una vez se obtuvieran los resultados y análisis correspondientes, se construyera una segunda capa de indicadores viables y robustos para medir la pertinencia y eficiencia, indicadores que hacen parte del proceso de análisis que se adelanta. Por lo anterior, la propuesta realizada para el análisis se pondrá en consideración de los analistas una vez se adelante la construcción de esta segunda capa de indicadores.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 4, Objetivo 5, Indicadores 16, 17 y 18	Se sugiere revisar la pertinencia de dichos indicadores puesto que en el Decreto 3770 de 2004 únicamente se establece la necesidad de crear una regulación específica para Reactivo- vigilancia, los conceptos que se miden pertenecen a los estipulados en las resoluciones 2013038979 de 2013 y 2020007532 de 2020 . En caso estos indicadores se mantengan, debería incluirse la regulación aplicable como parte del alcance y objetivos de medición	En relación con el indicador 16 se busca analizar cuáles pueden ser las recomendaciones que el regulador puede tener cuenta en el proceso de evaluación ex ante, en el sentido de su utilidad u otros aspectos que resulten una vez se aplique el análisis. Para ello, es decir, para formular estas recomendaciones se analizarán los resultados de la pregunta ¿Cuánta es la demanda de inscripción del recurso humano en la BD del Invima para mantenimiento?, y las respuestas que resulten de la pregunta 4 de la encuesta de percepción aplicada a los actores en el formulario que se puso a disposición. En cuanto al indicador 17, este busca medir el cumplimiento o no del objetivo 4

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>"Armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional de dispositivos médicos", razón por la que no es viable eliminarla dado que, al hacerlo, se dejaría de evaluar si este objetivo se cumplió o no con la regulación objeto de análisis.</p> <p>Finalmente, en cuanto al indicador 18 Para mayor claridad el alcance de la evaluación son los decretos 4725 y 3770 los cuales una vez analizados tendrán efectos en las regulaciones que de él se desprenden, sin perjuicio de que dentro de las preguntas de investigación, se tendrán en cuenta por una parte las percepciones de los actores en relación con la implementación de la Resolución 2013038979 de 2013 y Resolución 202007532 de 2020; y por otra, se analizará con base en la información histórica disponible en el Invima relacionada con el crecimiento de reportes y el porcentaje de cierre efectivo de alertas. Para mayor claridad se ajusta el alcance de la evaluación indicando el texto: "y también las regulaciones que de estos se han desprendido".</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 4, Objetivo 5, Indicadores 17 y 18	Teniendo en cuenta la pregunta de investigación: ¿El proceso de reactivo vigilancia se ha realizado de manera pertinente y eficiente? Se considera que los indicadores planteados no responden a la pregunta por cuanto, el crecimiento de los efectos indeseados podría ser una medida indirecta del crecimiento de reportes y/o crecimiento de productos en el mercado, sin embargo, esto no está relacionado directamente con la pertinencia y eficiencia. En términos de eficiencia deberían considerarse indicadores para medir el tiempo promedio en el que se hacen cierres efectivos de alertas, informes de seguridad y recall de RDIV.	Los indicadores se plantearon con la información disponible que permita evidenciar cómo se ha realizado el proceso en el tiempo, adicionalmente para el caso de los cierres medir el tiempo que se demora un cierre no es procedente por cuanto el cierre no depende directamente del Invima si no de las empresas y sus planes para atender y dar cierre definitivo a los casos. Adicionalmente, estos indicadores fueron creados con el propósito de que una vez se obtengan los resultados y análisis correspondientes, se construirá una segunda capa de indicadores viables y robustos para medir la pertinencia y eficiencia, indicadores que hacen parte del proceso de análisis que se adelanta.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 5, Objetivo 1, Indicador 1.	En la descripción del indicador indican: Verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos fabricantes nacionales con el fin identificar los puntos débiles de incumplimiento, sin embargo, mediante la fórmula solamente se va a cuantificar cuantas compañías de las auditadas cumplieron con la normatividad. En qué modo se va a cuantificar los puntos débiles de incumplimiento?. Si ello procede, debería crearse un indicador adicional que mida las razones de incumplimiento de los establecimientos.	Se ajusta el texto teniendo en cuenta que no se van a medir los puntos débiles con este indicador, ya que para ese caso se van a utilizar las encuestas de percepción. Este indicador busca medir de las visitas realizadas cuántas no cumplen porque no tienen adherencia a los requisitos, lo cual nos visibiliza otras situaciones como que los establecimientos realizan su solicitud de visita sin estar preparados, sin utilizar las herramientas creadas, entre otros.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 5, Objetivo 1, Indicador 3	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cálculo del costo de visitas de certificación como se alinea a la creación de requisitos regulatorios? 2. Dado que el objetivo del indicador es medir costos directos e indirectos que asume el usuario, por favor aclarar cuáles son los costos indirectos y como se van a medir ya que la fórmula únicamente permite saber el costo promedio de la tarifa pagada para la visita. 	En cuanto a la primera pregunta, la pertinencia y eficiencia de la creación de requisitos regulatorios se puede medir a partir de múltiples indicadores asociados a los productos que fueron creados como consecuencia de la regulación. Uno de ellos es el CCAA, sobre el cual se formuló como pregunta de investigación si el proceso de implementación de la regulación que lo creó fue o no pertinente y eficiente, para lo cual uno de los aspectos a analizar son los costos del regulado que no pueden perderse de vista en los efectos generados como consecuencia de su aplicación. Razón que sustenta porqué no solo en este caso sino en varios de los indicadores, se están analizando factores cuantitativos y de costos asociados a la implementación de los decretos.

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>En cuanto a la segunda pregunta, se aclara que los costos a analizar son los directos y no los indirectos, razón por la cual se ajusta el nombre del indicador así: "Costos directos de visitas por año que asume el usuario" a través de la tarifa. Adicionalmente, vale la pena aclarar que esta tarifa incluye los costos directos e indirectos que asume el Invima para las visitas.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 5, Objetivo 1, Indicador 5	<p>En la descripción del indicador indican: Verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de los establecimientos fabricantes nacionales con el fin de identificar los puntos débiles de incumplimiento, sin embargo, mediante la fórmula solamente se va a cuantificar cuantas compañías de las auditadas cumplieron con la normatividad. En qué modo se va a cuantificar los puntos débiles de incumplimiento?. Si ello procede, debería crearse un indicador adicional que mida las razones de incumplimiento de los establecimientos.</p>	<p>Se ajusta el texto teniendo en cuenta que no se van a medir los puntos débiles con este indicador, ya que para ese caso se van a utilizar las encuestas de percepción.</p> <p>Este indicador busca medir de las visitas realizadas cuántas no cumplen porque no tienen adherencia a los requisitos, lo cual nos visibiliza otras situaciones como que los establecimientos realizan su solicitud de visita sin estar preparados, sin utilizar las herramientas creadas, entre otros.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 5, Objetivo 1, Indicador 7	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cálculo del costo de visitas de certificación como se alinea a la creación de requisitos regulatorios? 2. Dado que el objetivo del indicador es medir costos directos e indirectos que asume el usuario, por favor aclarar cuáles son los costos indirectos y como se van a medir ya que la fórmula únicamente permite saber el costo promedio de la tarifa pagada para la visita. 	<p>En cuanto a la primera pregunta, la pertinencia y eficiencia de la creación de requisitos regulatorios se puede medir a partir de múltiples indicadores asociados a los productos que fueron creados como consecuencia de la regulación.</p> <p>Uno de ellos es el CCAA, sobre el cual se formuló como pregunta de investigación si el proceso de implementación de la regulación que lo creó fue o no pertinente y eficiente, para lo cual uno de los aspectos a analizar son los costos del regulado que no pueden perderse de vista en los efectos generados como consecuencia de su aplicación.</p> <p>Razón que sustenta por qué no solo en este caso sino en varios de los indicadores, se están analizando factores cuantitativos y de costos asociados a la implementación de los decretos.</p> <p>En cuanto a la segunda pregunta, se aclara que los costos a analizar son los directos y no los indirectos, razón por la cual se ajusta el nombre del indicador así: "Costos directos de visitas por año que asume el usuario" a través de la tarifa. Adicionalmente, vale la pena aclarar que esta tarifa incluye los costos directos e indirectos que asume el Invima para las visitas.</p>
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 5, Objetivo 2, Indicadores 10, 12 y 13	<p>Teniendo en cuenta la pregunta de investigación: ¿El proceso para otorgar el registro sanitario se ha realizado de manera pertinente y eficiente?</p> <p>Se considera que los indicadores planteados no responden a la pregunta por cuanto, el número de autos y oficios de requerimientos refleja las veces que se reprocesa un trámite y el crecimiento de registros por año mide el incremento de carga laboral que ha tenido la dirección de dispositivos, sin que esto implique necesariamente que a medida que crecen los registros el proceso es más eficiente. En términos de eficiencia deberían considerarse indicadores para medir el tiempo promedio en emitir un registro sanitario y su variación por año diferenciando en categorías como: Registro aprobados sin auto y registros sanitarios aprobados con auto.</p>	<p>En efecto, tal como lo señala el comentario, compartimos que los indicadores en sí mismos no dan respuesta a la pertinencia y eficiencia.</p> <p>Estos indicadores fueron creados con el propósito de que una vez se obtuvieran los resultados y análisis correspondientes, se construyera una segunda capa de indicadores viables y robustos para medir la pertinencia y eficiencia, indicadores que hacen parte del proceso de análisis que se adelanta.</p> <p>Por lo anterior, la propuesta realizada para el análisis se pondrá en consideración de los analistas una vez se adelante la construcción de esta segunda capa de indicadores.</p>
ANDI Cámara de	Anexo 5,	El crecimiento de inscripción de profesionales de mantenimiento no	Esta es una afirmación que no se puede realizar de manera objetiva, por esta

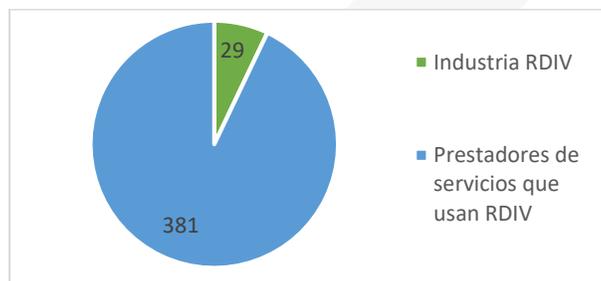
Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Objetivo 3, Indicadores 16	refleja la funcionalidad de esta figura como una medida complementaria a los requisitos ni su utilidad al nivel del prestador de servicios de salud.	razón se complementará con las encuestas a los actores en donde se establecen preguntas sobre los requisitos específicos del recurso humano de mantenimiento. Se incluirá esta encuesta en el indicador para dar mayor claridad.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 5, Objetivo 4, Indicador 17	En la revisión de armonización frente a estándares internacionales se sugiere hacer especial énfasis en la definición de "Equipos biomédicos de Tecnología controlada", ya que esta está por fuera de las normas internacionales y los criterios para clasificar un producto en esta categoría incluyen conceptos que van más allá del sentido estrictamente sanitario como lo es la inclusión de precios.	Para dar respuesta a la pregunta definida respecto de si se logró el objetivo de armonizar la normatividad colombiana con la normatividad internacional de dispositivos médicos se tendrá en consideración un análisis cualitativo a partir del cual se pueda analizar la evolución de las normas/ referencias internacionales que se han producido posterior a la expedición de los decretos. De las recomendaciones que de allí se desprendan, en la evaluación ex ante el equipo técnico deberá revisar estas comparaciones puntuales previo a la consideración de la regulación específica. Se puede considerar como una problemática actual
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Anexo 5, Objetivo 5, indicadores 18, 19 y 20	Se sugiere revisar la pertinencia de dichos indicadores puesto que en el Decreto 4725 de 2005 únicamente se establece la necesidad de crear una regulación específica para tecnovigilancia, los conceptos que se miden pertenecen a los estipulados en la resolución 4816/2008. En caso estos indicadores se mantengan, debería incluirse la regulación aplicable como parte del alcance y objetivos de medición.	Para mayor claridad se ajusta el alcance de la evaluación indicando el texto: "y también las regulaciones que de estos se han desprendido", sin perjuicio de que dentro de las preguntas de investigación, se tendrán en cuenta por una parte las percepciones de los actores en relación con la implementación de la Resolución 2013038979 de 2013 y Resolución 2020007532 de 2020; y por otra, se analizará con base en la información histórica disponible en el Invima relacionada con el crecimiento de reportes. Por lo anterior, si bien el alcance de la evaluación son los decretos, dado que estas resoluciones se desprenden de aquellos, serán analizados como parte de la implementación de los mismos.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Indicador nuevo	<p>Formula: $\frac{\text{Número de meses para la revisión posterior de registros sanitarios automáticos}}{\text{Número de registros sanitarios automáticos}} \times 100$</p> <p>Descripción: Tiempos de espera para los solicitantes para el cierre del control posterior de los registros sanitarios otorgados</p>	No se cuenta con información en la base de datos de Invima que permita hacer esta medición, por lo que no es posible incluir este indicador.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 14. Numeral 23.	Consideramos pertinente incluir dentro de los 8 efectos del árbol de problemas, un noveno efecto correspondiente a la falta de agilidad en la evaluación de expedientes, generando que los productos estén en proceso de comercialización por años sin que la evaluación legal y técnica documental se haya concluido, por ello recomendamos incluir un 9 efecto bajo la siguiente descripción: " Retrasos o falta de agilidad en el control de evaluación de expedientes para los reactivos con riesgo clase I y II, cuando estos han sido comercializados por años previos sin ninguna evaluación en la etapa de mercado y con autos emitidos hasta al menos 3 años después ".	Dado que el efecto manifestado por la ANDI se refiere a la situación actual y no al árbol de problemas identificado por el regulador 20 años atrás, se recomienda que esta observación se realice posteriormente Se puede considerar como una problemática actual

Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 15. Numeral 24.	Sugerimos adicionar dentro de los objetivos específicos un sexto objetivo que corresponda a mejorar el canal de comunicación para transmitir y recibir los temas de reactivo vigilancia tales como: los informes de seguridad, alertas sanitarias, reportes trimestral, incidentes, eventos adversos, recall entre otros considerando que este seguimiento se está ejecutando hoy día de manera retrospectiva con un retraso de 3 años atrás, y vía correo electrónico, con posibilidades de riesgo de pérdida de información, por ello se propone adicionar como objetivo sexto el siguiente: "Desarrollar mecanismos informáticos y plataformas tecnológicas que permitan el seguimiento en tiempo real de los posible efectos indeseados por el uso de reactivos de diagnóstico in vitro" .	Dado que el efecto manifestado por la ANDI se refiere a la situación actual y no al árbol de problemas identificado por el regulador 20 años atrás, se recomienda que esta observación se realice posteriormente Se puede considerar como una problemática actual. Finalmente, de conformidad con la metodología de buenas prácticas regulatorias y específicamente el diseño de los árboles de problemas, esta clase de recomendaciones pueden ser tenidas en cuenta como acciones concretas para alcanzar un objetivo específico dado que son herramientas que concretan un objetivo.
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 16. Numeral 27.	Nos parece pertinente incluir dentro de los 8 efectos del árbol de problemas, un noveno efecto correspondiente a la siguiente descripción, la falta de agilidad en la evaluación de expedientes, genera que los Dispositivos médicos se estén comercializando por años sin que la evaluación legal y técnica documental se haya ejecutado, por ello recomendamos incluir un 9 efecto "Retrasos o falta de agilidad en el control de evaluación de expedientes para los Dispositivos médicos con riesgo clase I y II, cuando estos han sido comercializados por años previos sin ninguna evaluación en la etapa de mercado" .	Dado que el efecto manifestado por la ANDI se refiere a la situación actual y no al árbol de problemas identificado por el regulador 20 años atrás, se recomienda que esta observación se realice posteriormente Se puede considerar como una problemática actual
ANDI Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Página 16. Numeral 28	Sugerimos adicionar dentro de los objetivos específicos un sexto objetivo que corresponda a mejorar el canal de comunicación para transmitir los temas de tecnovigilancia tales como: los informes de seguridad, alertas sanitarias, reportes trimestral, eventos adversos serios y no serios, recall entre otros considerando que este seguimiento se está ejecutando hoy día de manera retrospectiva con un retraso de 3 años atrás, por ello se propone adicionar como objetivo sexto: "Desarrollar mecanismos informáticos y plataformas tecnológicas que permitan el seguimiento en tiempo real de los posible efectos indeseados por el uso de Dispositivos médicos" .	Dado que el efecto manifestado por la ANDI se refiere a la situación actual y no al árbol de problemas identificado por el regulador 20 años atrás, se recomienda que esta observación se realice posteriormente Se puede considerar como una problemática actual Finalmente, de conformidad con la metodología de buenas prácticas regulatorias y específicamente el diseño de los árboles de problemas, esta clase de recomendaciones pueden ser tenidas en cuenta como acciones concretas para alcanzar un objetivo específico dado que son herramientas que concretan un objetivo.

ANEXO 10. ENCUESTA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Con el propósito de involucrar a actores que han participado en la implementación del Decreto 3770 de 2004, y con el ánimo de robustecer aún más la evaluación, se **diseñó y aplicó una encuesta a fabricantes e importadores y prestadores de servicios de salud de RDIV**, obteniendo como resultado una participación de 29 actores de la industria y 381 de prestadores de servicios de salud como se muestra en la ilustración 6.

Ilustración 6. Participación en encuesta de RDIV



Fuente: Elaboración propia

Esta encuesta que estuvo disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social de octubre de 2022 a enero de 2023 y fue socializada mediante correos electrónicos a las bases de datos existentes de los actores.

Teniendo en cuenta que la encuesta fue diferencial según el tipo de actor, a continuación se muestran las preguntas realizadas para cada uno de ellos así como los detalles técnicos de cada una de estas.

- **Instituciones prestadoras de servicios de salud que usan RDIV**

Tabla 23. Datos técnicos de encuesta IPS de RDIV

DATOS TÉCNICOS DE LA ENCUESTA	
Realizador de la encuesta	Ministerio de Salud y Protección Social
Fuente de financiación	Ministerio de Salud y Protección Social
Objetivo general	Conocer la percepción de los actores sobre algunos aspectos de la implementación del Decreto 3770 de 2004
Universo	Prestadores de servicios de salud inscritos en REPS
Tamaño de la población a enero 2023	11.894
Nivel de confianza	95%
Margen de error	5%
Muestra mínima requerida	373
Respuestas obtenidas	381

Fuente: Elaboración propia

Las preguntas realizadas fueron:

**ENCUESTA DE PERCEPCIÓN SOBRE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO
EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS
IPS**

I. Considera que el programa de reactivovigilancia es útil para:

	Utilidad		
	Buena (Muy útil)	Regular (No es muy útil, no es funcional)	Mala (No es útil)
1 Identificación y cualificación de efectos indeseados con reactivos de diagnostico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Reporte de efectos indeseados con reactivos de diagnostico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Recolección de información de efectos indeseados con reactivos de diagnostico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 Identificación de factores de riesgo relacionados con el uso de reactivos de diagnostico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

II. ¿Conoce la clasificación de los casos que se deben reportar en reactivovigilancia?

SI
NO

Indique la clasificación: _____

III. Elija la clasificación que mejor se adapta para los casos que estén asociados al uso de reactivos de diagnostico, que le ayudaría a mejorar la gestión institucional de la reactivovigilancia (respuesta única)

Eventos e incidentes adversos
Solo eventos adversos
Solo incidentes adversos

IV. Desde su experiencia con el programa de reactivovigilancia, indique cuál debería ser la frecuencia de reporte de:

	Frecuencia del Reporte			
	No debería reportarse	De forma inmediata	A las 72 horas	Trimestralmente
1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 eventos adversos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 incidentes adversos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

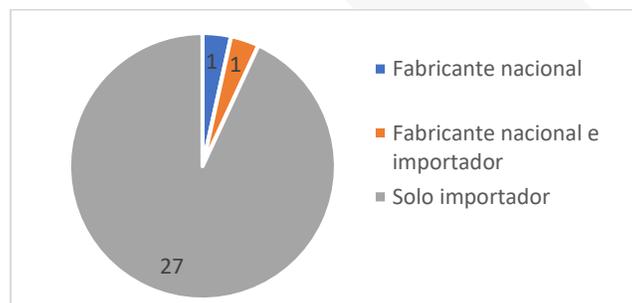
V 5. ¿Los insertos suministrados con los reactivos de diagnóstico In vitro utilizados en su institución le permiten tomar decisiones frente al uso seguro de

Siempre
Algunas Veces
Nunca

• Industria de RDIV

En este caso, se obtuvo respuesta de 28 importadores y solo dos fabricantes nacionales, por lo que en este caso solo se analizan respuesta para los importadores.

Ilustración 7. Respuesta de fabricantes e importadores RDIV



Fuente: Elaboración propia

Importadores de RDIV

Tabla 24. Datos técnicos de encuesta industria de RDIV

DATOS TÉCNICOS DE LA ENCUESTA	
Realizador de la encuesta	Ministerio de Salud y Protección Social
Fuente de financiación	Ministerio de Salud y Protección Social
Objetivo general	Conocer la percepción de los actores sobre algunos aspectos de la implementación del Decreto 3770 de 2004
Universo	Importadores de DM certificados por Invima
Tamaño de la población a enero 2023	200
Nivel de confianza	80%
Margen de error	12%
Muestra mínima requerida	26
Respuestas obtenidas	28

Fuente: Elaboración propia

Las preguntas realizadas fueron:

**ENCUESTA DE PERCEPCIÓN SOBRE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO
EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS**

Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)

I. ¿Cuál ha sido el grado de dificultad para solicitar el certificado de acondicionamiento y almacenamiento desde la solicitud de la visita hasta su ejecución?

Dificultad	
Alta	<input type="radio"/>
Media	<input type="radio"/>
Baja	<input type="radio"/>

II. Califique con SI ó NO la pertinencia de los requisitos para el Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- 2.1 Contar con adecuada estructura organizacional, que asegure que los reactivos in vitro y de diagnóstico In vitro sean almacenados y distribuidos con las condiciones establecidas por el fabricante? SI NO ¿Por qué?
- 2.2 ¿Qué todos los integrantes de la empresa, conozcan los objetivos de calidad y asumen la responsabilidad para lograrlos? SI NO ¿Por qué?
- 2.3 ¿Que el Director Técnico sea un profesional con perfil relacionado con reactivos in vitro y de diagnóstico In vitro, sea competente en el desarrollo de sus funciones y acredite sus conocimientos para desempeñarse en el cargo? SI NO ¿Por qué?
- 2.4 ¿Qué se evidencie el contrato del Director Técnico(a), como mínimo de medio tiempo legal vigente? SI NO ¿Por qué?
- 2.5 ¿Que se identifiquen las necesidades del recurso humano y se garantice la provisión de estos, para las actividades generales de almacenamiento, acondicionamiento y despacho el cual debe ser competente, técnicamente actualizado, entrenado y capacitado para el cargo desempeñado? SI NO ¿Por qué?
- 2.6 ¿Que las funciones y responsabilidades individuales del personal que conforma la empresa están claramente definidas y documentadas de manera que se eviten vacíos y superposiciones, que estén difundidas a cada uno de los individuos de la organización, de forma que conozcan alcance, responsabilidad y autoridad de sus funciones? SI NO ¿Por qué?

CAPACITACIÓN

2.7

- ¿Contar con procedimiento de capacitación continua y programa de capacitaciones, que contempla la identificación de necesidades de capacitación y su realización por parte de personal calificado, así como registros y evaluación periódica de su efectividad?
- SI NO ¿Por qué?
- 2.8 ¿Contar con registros de capacitación impartidas al personal como mínimo en el concepto de calidad, acondicionamiento y los efectos que sobre el producto puede ocasionar el desarrollo incorrecto de las actividades?
- SI NO ¿Por qué?
- 2.9 ¿Contar con procedimiento de entrenamiento inicial y periódico, donde se establezca la planeación, organización, realización de entrenamiento apropiado a todo el personal dedicado a trabajos que pueden afectar la calidad, según lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, así como la identificación de necesidades de entrenamiento y registro de las actividades?
- SI NO ¿Por qué?
- 2.10 ¿Brindar capacitaciones especiales al personal que trabaja en las áreas donde existe peligro de contaminación tanto para el personal como para los productos, especialmente en aquellas donde se manipulan productos biológicos, tóxicos, activos y sensibles??
- SI NO ¿Por qué?
- 2.11 ¿Contar con personal entrenado y capacitado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 132 del 2006 y en el sistema de calidad?
- SI NO ¿Por qué?
- SISTEMA DOCUMENTAL**
- 2.12 ¿Contar con un sistema de gestión de calidad que incluya documentos diseñados, revisados, aprobados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas, así como un sistema de seguridad que permita la restricción a los documentos de la compañía e impida el uso accidental de documentos obsoletos o que no hayan sido debidamente aprobados?
- SI NO ¿Por qué?
- 2.13 ¿Los documentos y registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida?
- SI NO ¿Por qué?
- 2.14 ¿Qué los documentos expresen claramente título, naturaleza y propósito y se encuentren redactados de forma ordenada y fácil verificación?
- SI NO ¿Por qué?
- 2.15 ¿Tener establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos? ¿Revisión regular y actualización de los registros y conservación durante el tiempo de vida útil y un periodo adicional no menor a dos años?
- SI NO ¿Por qué?
- PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO**
- 2.16 ¿Qué se cuente con certificados de calidad o conformidad de los productos, emitidos por los proveedores y se archivan en medio físico o electrónico?
- SI NO ¿Por qué?
- 2.17 ¿Que se cuente con procedimientos generales de recepción, inspección, aceptación o rechazo, cuarentena, muestreo, próximos a vencer y manejo de devoluciones con sus respectivos formatos o registros, procedimiento de acondicionamiento (empaquete secundario, rotulado), procedimiento de embalaje despacho, distribución y transporte ?
- SI NO ¿Por qué?
- INSTALACIONES**
- 2.18 ¿Que las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, en buenas condiciones de mantenimiento y adaptadas de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, con acceso restringido a las áreas de almacenamiento a personas no autorizadas, así como definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia?
- SI NO ¿Por qué?
- 2.19 ¿Que los sistemas de desagüe se encuentren protegidos, la iluminación de todas las áreas es adecuada y cuenta con lámparas protegidas, además, las condiciones de servicio eléctrico presentan buen estado de conservación, seguridad y uso?
- SI NO ¿Por qué?
- 2.20 ¿Contar con áreas de dimensiones suficientes para llevar a cabo la recepción, acondicionamiento, etiquetado, empaque, almacenamiento, embalaje y despacho de
- SI

	productos, identificadas, delimitadas y dispuestas de acuerdo al plano presentado en la solicitud de visita de certificación en CCAA ante el Invima, que las áreas se encuentran dotadas con los elementos necesarios para el desarrollo de las actividades?	NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.21	¿Que el área de almacenamiento reúna las condiciones establecidas por el fabricante para los productos (temperatura, humedad), su distribución facilita la adecuada limpieza y orden y se encuentre dotada de estibas o estantería que evita contacto con piso y paredes?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.22	¿Qué los materiales y elementos destinados para el rotulado de productos, tales como etiquetas y rótulos adhesivos autorizados por el Invima, se encuentran en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.23	¿Que el establecimiento cuente con congeladores y refrigeradores en cantidad suficiente y capacidad adecuada para almacenar los reactivos in vitro y de diagnóstico In vitro que requieran estas condiciones y cuentan con sus respectivos registros de temperatura?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.24	¿Tener establecido un método alternativo de suministro de energía o se dispone de un plan de contingencia en caso de falla de congeladores o refrigeradores?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.25	¿Que los baños se encuentren ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios y se encuentran dotados con los elementos de aseo e higiene personal (jabón líquido, papel higiénico, sistema automático o desechable para el secado de manos, canecas para desechos con bolsa plástica interna y tapa, entre otros)?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.26	¿Qué el personal cuenta con un sitio especial para guardar sus alimentos, aislado de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.27	¿Que el establecimiento disponga de un área para el depósito de las basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento de productos, demarcada e identificada, dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.28	¿Que las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda, como también las destinadas a la limpieza y arreglo personal, son accesibles y adecuadas al número de operarios; se encuentran dispuestas de acuerdo con el flujo del personal, así como dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle, dotación de trabajo y el calzado? ¿Los vestier se encuentran separados de las áreas de actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.29	¿Que el establecimiento disponga de áreas separadas para el lavado de implementos de aseo?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.30	¿Que los implementos utilizados en las labores de aseo de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento sean exclusivos para estas áreas, estén hechos de material sanitario y se ubiquen aislados del piso de manera tal que se evite la contaminación de los mismos y de las áreas?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
SANEAMIENTO E HIGIENE				
2.31	¿Contar con procedimientos establecidos e implementados de higiene y limpieza que incluyan equipo de limpieza y desinfección, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, métodos para protección de productos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado y se lleva registro de las actividades?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.32	¿Contar con el Programa de Saneamiento e higiene y que se evidencien instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como instrucciones de trabajo y carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.33	¿En caso de que las actividades de limpieza sean realizadas por un subcontratista, contar con un contrato escrito especificando los límites de responsabilidad de ambas partes, este incluye detalles de procedimiento de la limpieza documentado y con las especificaciones de entrenamiento del personal que realiza la actividad?	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.34			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	

	¿Contar con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.35	¿Contar con una política documentada, procedimientos y recursos necesarios para garantizar el descarte de productos biológicos y demás productos de desecho o destrucción y en caso de realizar el proceso de descarte con terceros media un contrato en donde se establecen claramente las condiciones en que este se llevara a cabo, así como las responsabilidades de las partes?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.36	¿Existen restricciones en cuanto al mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por donde circulen productos.?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
EQUIPOS PARA ASEGURAR LAS CONDICIONES DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO				
2.37	¿Se encuentran documentados e implementados los procedimientos de mantenimiento, calibración y revisión de los equipos de control y medición utilizados? ¿Existe cronograma y registros (fechados y firmados), de mantenimientos de áreas y equipos, incluyendo la base utilizada cuando no existen patrones de calibración?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.38	¿Los equipos se encuentran instalados de forma que el riesgo de error y contaminación en la manipulación sea mínimo, además se encuentran instalados en ambientes amplios que permitan su limpieza y desinfección? ¿Los equipos defectuosos se ubican fuera de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, o en su defecto se observan identificados de acuerdo con su condición?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
TRAZABILIDAD				
2.39	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento al producto (incluyendo el servicio), con el fin de seguir el historial de un lote específico o actividad por medio de registros documentados? ¿Se encuentra documentado el procedimiento para identificar el producto, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo al destino final?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.40	¿Se mantienen registros sobre la distribución de lotes de productos que incluyan ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de producto vendido?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
QUEJAS				
2.41	¿Existe un procedimiento documentado donde se establezcan los mecanismos que le permitan al importador recibir, registrar los análisis, los resultados y la respuesta al interesado de las quejas y reclamos, incluyendo la responsabilidad el Director Técnico en la investigación y toma de decisiones para el tratamiento de las quejas y reclamos? Así mismo, se garantiza el acceso a las muestras de retención por parte del fabricante en caso de que estas sean requeridas por la autoridad sanitaria en la investigación de una queja o reclamo?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.42	¿El formato de registro de quejas incluye como mínimo la información prevista en la Resolución 132 de 2006 (nombre del producto, fecha de recepción de la queja, numero interno de control, nombre y dirección del reclamante, naturaleza de la queja, los resultados y fechas de la investigación, nombre del responsable de la investigación y respuesta al reclamante)?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.43	¿Se revisan periódicamente los registros de las quejas, para determinar la frecuencia de un problema que requiera atención especial y/o que justifique el retiro de un producto del mercado?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA				
2.44	¿Se cuenta con procedimiento documentado y registro, para la recepción, evaluación y gestión de los reportes de Reactivovigilancia, incluyendo acciones a seguir, líneas de comunicación y responsabilidad de los actores, tiempos de notificación a afectados y autoridad sanitaria, recogida de productos y disposición final? ¿Se observa inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.45	¿Se evidencia la notificación de efectos indeseados al PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA del Invima, en los tiempos establecidos en la norma y se mantienen registros de los mismos?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.46	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al Invima en caso de que el reactivo in vitro o de diagnóstico in vitro haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar?	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.47			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

- ¿Se encuentra documentado el procedimiento de seguimiento y control a distribuidores? SI NO ¿Por qué?
- 2.48 ¿Se encuentra documentado el procedimiento de asistencia y soporte técnico a usuarios? SI NO ¿Por qué?
- AUTOINSPECCIONES Y AUDITORIAS DE CALIDAD**
- 2.49 ¿Se establece procedimiento para la planificación, realización y registro de auto inspecciones, bajo las condiciones establecidas en la normatividad sanitaria vigente? SI NO ¿Por qué?
- 2.50 ¿Se encuentra documentado el procedimiento para la planificación y realización de auditorías y su registro, bajo las condiciones establecidas en la normatividad sanitaria vigente? SI NO ¿Por qué?
- ALMACENAMIENTO POR CONTRATO**
- 2.51 ¿Existe un contrato escrito entre las partes, donde se estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes, incluyendo la responsabilidad del contratista, además el contratante brinda las especificaciones de almacenamiento e información necesaria para que se lleven a cabo correctamente todas las operaciones? SI NO ¿Por qué?
- 2.52 ¿Dentro del contrato se establece que el contratante realizara auditorias de seguimiento a las instalaciones del contratista? SI NO ¿Por qué?
- 2.53 ¿El contratista cuenta con el recurso humano, instalaciones, equipos, conocimiento y experiencia suficiente para efectuar el trabajo que le asigne el contratante? SI NO ¿Por qué?
- BIOSEGURIDAD**
- 2.54 ¿El establecimiento cuenta con un manual de Bioseguridad, que incluya objetivos y normas definidas que logren un ambiente de trabajo ordenado y seguro, así como un responsable de velar por su conocimiento, cumplimiento y actualización? SI NO ¿Por qué?
- 2.55 ¿El reglamento de higiene y seguridad industrial incluye el riesgo biológico y es conocido por todo el personal? ¿Se establece procedimientos para la prevención de lesiones de los trabajadores incluyendo la posible exposición a peligros biológicos y otros materiales peligrosos, reactivos y fuentes peligrosas? SI NO ¿Por qué?
- 2.56 ¿Se encuentra definido el procedimiento a seguir en caso de derramamiento de producto y materiales peligrosos? SI NO ¿Por qué?
- 2.57 ¿Existen indicaciones escritas acerca de características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación de los productos, así como también sobre el modo de actuar en caso de accidente? SI NO ¿Por qué?
- RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO**
- 2.58 ¿Tienen documentado e implementado un sistema para retirar un producto del mercado en forma rápida y efectiva, incluyendo la responsabilidad del Director Técnico en la investigación y toma de decisiones para el tratamiento del retiro del producto del mercado y los responsables del sistema para el manejo de las mismas? ¿el sistema de retiro se revisa y se actualiza periódicamente, al igual que su efectividad? SI NO ¿Por qué?
- 2.59 ¿Se cuentan con formatos y se lleva registro del retiro del producto del mercado, se consolidan los datos relacionando la cantidad de los productos distribuidos y retirados y se genera informe sobre el retiro así como resúmenes estadísticos, que permitan determinar las principales causas que ocasionaron el retiro del producto del mercado, se implementan acciones correctivas? SI NO ¿Por qué?
- III. ¿Conoce si existe el requisito de expedición del CCAA en otros países? ([pregunta filtro para responder 3.1 si la respuesta es afirmativa](#))

SI
NO

3.1 ¿Cuáles son esos países y cómo se denomina este requisito en ese país? (mencione máximo tres países)

País1	Nombre del requisito _____
País2	Nombre del requisito _____
País3	Nombre del requisito _____

3.2 ¿Este trámite del CCAA o su similar tiene costo en otros países? (SI/NO/NO CONOCE EL COSTO ¿cuánto es el costo en dólares?)

SI
NO

Indique el costo en dólares:
USD _____

IV. Si bien los requisitos están previamente establecidos pueden presentar riesgos de subjetividad. Indique el nivel de riesgo de subjetividad se podría presentar por parte del auditor en la evaluación del cumplimiento de cada uno de los siguientes requisitos agrupados por temáticas

	Nivel de Riesgo		
	Alto	Medio	Bajo
Organización y personal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Capacitación y Entrenamiento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Documentación	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Instalaciones	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proceso de almacenamiento y acondicionamiento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trazabilidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Almacenamiento por contrato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Saneamiento e higiene	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bioseguridad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Equipos para asegurar las condiciones de los reactivos de diagnóstico In vitro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quejas y Reclamos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Autoinspecciones y auditorías de calidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reactivovigilancia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Retiro del producto del mercado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

V. ¿Cuál es el tiempo promedio que le toma tener listos los requisitos para solicitar el CCAA?
_____meses

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias para fabricación de reactivos de diagnóstico In vitro

VI. ¿Cuál ha sido el grado de dificultad para solicitar el concepto técnico de condiciones sanitaria desde la solicitud de la visita hasta su ejecución?

Dificultad

Alta

Media

Baja

VII. Califíque con SI ó NO la pertinencia de los requisitos para el Certificado de Condiciones Sanitarias para fabricación de reactivos de diagnóstico In vitro

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

7.1 El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad.

SI

		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.2	El establecimiento fabricante tiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los productos fabricados cumplan con las condiciones de seguridad y funcionamiento para los cuales fueron diseñados	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.3	Las funciones del director técnico y de los cargos que intervienen en procesos de fabricación y control de calidad se encuentran documentadas en el manual de funciones.	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.4	La dirección técnica está a cargo de un profesional con perfil relacionado con reactivos de diagnóstico in vitro, es competente en el desarrollo de sus funciones y acredita sus conocimientos para desempeñarse en el cargo.	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.5	Existe independencia entre el responsable del proceso de fabricación y control de calidad	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.6	Se identifican las necesidades del recurso humano y se garantiza la provisión de estos, para las actividades generales de producción, control de calidad, almacenamiento, acondicionamiento y despacho el cual debe ser competente, técnicamente actualizado, entrenado y capacitado para el cargo desempeñado	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
SISTEMA DOCUMENTAL				
7.7	Cuenta con un sistema de gestión de calidad que incluya documentos diseñados, revisados, aprobados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas, así como un sistema de seguridad que permita la restricción a los documentos de la compañía que impida el uso accidental de documentos obsoletos o que no hayan sido debidamente aprobados	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.8	Cuenta con procedimiento para la elaboración y control de documentos y registros, donde se establezcan criterios para aprobación, modificación de documentos y su divulgación	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.9	Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.10	Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación del batch récord o registros del proceso de fabricación y control de calidad (no puede ser inferior a la vida útil del reactivo de diagnóstico in vitro)	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
INSTALACIONES				
7.11	Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, en buenas condiciones de mantenimiento y adaptadas de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.12	El acceso a las áreas de fabricación, almacenamiento (insumos, materias primas y producto terminado) y control de calidad se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas, animales, fumar, comer o beber y uso de medicamentos en estas áreas	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.13	Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente, con carga vigente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso.	SI	<input type="checkbox"/>	
		NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.14	Se tienen definidos y señalizados los planos y/o las rutas de evacuación en caso de emergencia.	SI	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	

		NO	¿Por qué?
7.15	Se cuenta con áreas independientes y separadas físicamente para llevar a cabo los procesos de materias primas (recepción, inspección, almacenamiento, alistamiento), dispensación de materias primas, fabricación, almacenamiento y control de calidad.	SI NO	¿Por qué?
7.16	Los pisos, techos y paredes de áreas de materias primas, fabricación, almacenamiento y control de calidad permiten la fácil limpieza y desinfección. Las lámparas y sifones ubicados en éstas se encuentran protegidos, además, las condiciones de servicio eléctrico presentan buen estado de conservación, seguridad y uso	SI NO	¿Por qué?
7.17	Las áreas en las cuales se lleva a cabo el proceso de fabricación tienen diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias	SI NO	¿Por qué?
7.18	En el área de fabricación cuentan con sistemas de apoyo crítico (suministro y extracción de aire, para las áreas blancas clasificación de aire, esclusas y módulos de flujo laminar, suministro de agua (agua potable, agua de osmosis inversa), suministro de aire comprimido (aplica para productos que son susceptibles a la contaminación como los medios de cultivo).	SI NO	¿Por qué?
7.19	Las áreas de materias primas, fabricación y almacenamiento reúnen las condiciones requeridas para los productos (temperatura y humedad)	SI NO	¿Por qué?
7.20	Las áreas de almacenamiento (insumos, materias primas y producto terminado) se encuentran dotadas con estibas en buenas condiciones, estantería u otro sistema que evite el contacto directo del producto con el piso y paredes.	SI NO	¿Por qué?
7.21	El establecimiento cuenta con cuarto frío, congeladores y refrigeradores en cantidad suficiente y capacidad adecuada para almacenar los reactivos de diagnóstico In vitro que requieran estas condiciones y cuentan con sus respectivos registros de temperatura	SI NO	¿Por qué?
7.22	Se tiene establecido y documentado un método alternativo de suministro de energía (planta eléctrica, UPS u otro sistema que garantice la seguridad y calidad del reactivo) y se dispone de un plan de contingencia en caso de falla de congeladores o refrigeradores	SI NO	¿Por qué?
	MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y COMPONENTES		
7.23	Se tienen definidas las materias primas, insumos y material de envase y empaque necesarios para el proceso de fabricación junto con las especificaciones técnicas o requisitos de calidad, incluyendo certificados de análisis, certificados de esterilidad y fichas técnicas suministradas por el fabricante	SI NO	¿Por qué?
7.24	Se verifica el cumplimiento de requisitos de materias primas referidos a la obligatoriedad de contar con registro sanitario vigente (por ejemplo, medios de cultivo)	SI NO	¿Por qué?
7.25	Las materias primas, insumos y material de envase y empaque se reciben con identificación de número de lote o referencia. En caso contrario, se tiene definido un sistema de identificación interno que permita su trazabilidad.	SI NO	¿Por qué?
7.26	Se tiene documentado un procedimiento para recepción, inspección, aprobación, almacenamiento y manejo de materias primas, insumos y material de envase y empaque de acuerdo con las condiciones de temperatura (ambiente, refrigeración y congelación) cuando aplique y según su estado de calidad (cuarentena, aprobado, rechazado, devoluciones).	SI NO	¿Por qué?
7.27	Se dispone de formatos de recepción, inspección y aprobación de materias primas, insumos y material de envase y empaque	SI NO	¿Por qué?
7.28	Se cumplen las condiciones de almacenamiento requeridas para materias primas, insumos y componentes, en cuanto a temperatura y humedad y se llevan registros de estas condiciones	SI NO	¿Por qué?

PROCESO DE FABRICACIÓN

7.29	Cada reactivo de diagnóstico in vitro fabricado debe contar con un documento que contenga nombre del producto, aplicación y uso, materias primas, composición, proceso de producción y especificaciones de calidad (soportadas en una norma técnica nacional o internacional, según aplique).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.30	Las actividades de generación de orden de producción, asignación de número de lote, descripción de las etapas del proceso, incluyendo envase, empaque primario, empaque secundario, etiquetado y acondicionamiento se encuentran soportadas en un protocolo o procedimiento escrito.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.31	Se dispone de formatos que permitan llevar registro de cada uno de los lotes de productos fabricados (batch record), que incluyen: materias primas aprobadas para el proceso, fecha de fabricación, cantidad de producto fabricado, identificación de número de lote, materias primas o insumos utilizados junto con su identificación, registro de despeje de líneas, etapas de proceso, responsables de realizar las actividades, responsables de la verificación de las actividades, etiqueta testigo con la que se identifica el producto, resultados de controles de calidad en proceso y de producto terminado (incluyendo etiquetado), certificado de análisis, concepto de aprobación y liberación para distribución.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.32	Cuenta con procedimiento acondicionamiento (empaque secundario, rotulado) en el cual se describe que se efectuarán teniendo en cuenta las características de cada producto en particular y se establecerán el tiempo de duración de cada etapa del proceso, de tal modo que los productos no se encuentren sometidos por largos períodos a condiciones que puedan alterarlos	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.33	El reactivo de diagnóstico debe ser suministrado con el respectivo inserto en idioma castellano al usuario, en medio impreso digital o gráfico siempre y cuando se garantice que la información total la posea el usuario final; este debe contener, entre otros, lo siguiente: nombre del producto, razón social del fabricante e importador, aplicación y uso, componentes, contenido del estuche, materiales adicionales requeridos no suministrados, metodología, principio del método, criterios de desempeño y limitaciones del método, preparación de reactivos, condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos, espécimen o muestra, procedimiento, cálculo de los resultados analíticos, control interno de la calidad, intervalos de referencia (cuando aplique), precauciones y advertencias, tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique) y referencias bibliográficas	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
CONTROL DE CALIDAD			
7.34	Se cuenta con procedimiento o protocolo de control de calidad para materias primas, insumos, envases y empaque, producto en proceso, aprobación y liberación de producto terminado y técnicas de análisis (implementadas en un laboratorio de control de calidad propio o a través de un tercero), que permitan garantizar que se cumplen las especificaciones técnicas del producto.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.35	Se dispone de formatos para llevar registro de los resultados obtenidos de los análisis o ensayos realizados al producto terminado	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.36	Se dispone de un formato para generación de certificado de análisis por lote de producto terminado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.37	Se tiene documentado el manejo de muestras de retención (cuando aplique)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
ALMACENAMIENTO, ALISTAMIENTO Y DESPACHO			
7.38	Se cuenta con procedimientos aprobados para las operaciones de almacenamiento de acuerdo con las condiciones de temperatura (ambiente, refrigeración o congelación) según estado de calidad de producto (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos, próximos a vencer) y las condiciones requeridas para prevenir daños, contaminación o deterioro del producto durante el almacenamiento.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.39	Se dispone de procedimiento para control de temperatura y humedad y se llevan los registros correspondientes	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.40		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

	Cuenta con procedimiento de alistamiento y despacho de productos y se mantienen formatos de registro o un sistema donde se recopila la información del producto despachado.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.41	Se encuentra documentada la actividad para la validación de la cadena de frío en las etapas de alistamiento, despacho y transporte.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.42	Cuenta con procedimiento de devoluciones de producto terminado.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.43	Cuenta con procedimiento escrito para el manejo de producto rechazado.	SI SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué? ¿Por qué?
SANEAMIENTO E HIGIENE				
7.44	Se tiene establecido e implementado procedimientos de higiene y limpieza donde incluyan equipo de limpieza y desinfección, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, métodos para protección de productos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado y se lleva registro de las actividades	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.45	En caso de que las actividades de limpieza sean realizadas por un subcontratista, ¿Existe un contrato escrito especificando los límites de responsabilidad de ambas partes, este incluye detalles de procedimiento de la limpieza documentado y con las especificaciones de entrenamiento del personal que realiza la actividad	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.46	Se tienen definidos y documentados los requisitos que debe cumplir el personal en cuanto a prácticas de higiene, instrucciones de trabajo y estado de salud (mediante realización de exámenes médicos de ingreso, periódicos y de retiro)	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.47	Se tiene documentado el procedimiento de dotación al personal y se entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.48	Se cuenta con botiquín, dotado con los elementos necesarios para prestar los primeros auxilios y la atención de emergencias	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.49	Se cuenta con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.50	La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y reactivos de diagnóstico in vitro y cronograma de realización del mismo, junto con los registros del cumplimiento de este programa	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.51	Se cuenta con una política documentada, procedimientos y recursos necesarios para garantizar el descarte de productos biológicos y demás productos de desecho o destrucción. Disponen de procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada descontaminación y eliminación de los productos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos potencialmente infecciosos o contaminantes. En caso de realizar el proceso de descarte con terceros media un contrato en donde se establecen claramente las condiciones en que este se llevara a cabo, así como las responsabilidades de las partes	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
CAPACITACIONES				
7.52	Se cuenta con procedimiento escrito para capacitación e inducción de personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los reactivos de diagnóstico fabricados, que incluya mínimo la identificación de necesidades de capacitación, realización por parte de personal calificado, planeación, ejecución, evaluación y seguimiento.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.53	Se tienen formatos que permitan registrar las capacitaciones efectuadas, así como los procesos de inducción	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?

EQUIPOS

- 7.54 Los equipos e instrumentos de medición utilizados en el proceso de fabricación, almacenamiento, control de calidad y equipos de apoyo crítico, se encuentran instalados, identificados y ubicados de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso. Los equipos que están en desuso se encuentran identificados.
- 7.55 Las actividades de calificación, validación, calibración y mantenimiento de todos los equipos e instrumentos de medición utilizados en el proceso de fabricación, almacenamiento, control de calidad y equipos de apoyo crítico se encuentran documentadas mediante procedimientos escritos y se dispone de formatos para registrar la realización de estas actividades. Cuentan con cronograma y en caso de que las calificaciones, validaciones, calibraciones y mantenimiento sean realizados por un tercero cuentan con los respectivos informes, certificados y registros firmados y fechados.
- 7.56 Los equipos e instrumentos de medición utilizados en el proceso de fabricación, almacenamiento, control de calidad y equipos de apoyo crítico, cuentan con las hojas de vida donde se identifique como mínimo descripción del equipo, características técnicas, fecha de adquisición, instalación e historial de mantenimientos preventivos y correctivos
- 7.57 Los equipos que se utilicen y sean considerados dispositivos médicos cuentan con el respectivo registro sanitario.
- QUEJAS**
- 7.58 Cuenta con un procedimiento documentado para recepción, evaluación y gestión de quejas, asegurando su revisión periódica.
- 7.59 Se tiene diseñado un formato que permita registrar quejas y reclamos junto con la gestión efectuada por parte de la empresa y cierre de la misma.
- REACTIVOVIGILANCIA**
- 7.60 Se cuenta con procedimiento documentado y registro, para la recepción, evaluación y gestión de los reportes de Reactivovigilancia, incluyendo acciones a seguir, líneas de comunicación y responsabilidad de los actores, tiempos de notificación a afectados y autoridad sanitaria, recogida de productos y disposición final
- 7.61 Se encuentra documentado el mecanismo por el cual se realiza el reporte de alertas sanitarias, indicando su estado y acciones tomadas, como consecuencia de la identificación de problemas de seguridad o calidad con un reactivo de diagnóstico in vitro fabricado.
- 7.62 Se dispone de soporte de inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia y la inscripción al aplicativo web, en la modalidad de fabricante
- 7.63 Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos (aplica para visitas de empresas que tienen una certificación en condiciones sanitarias y registros sanitarios)
- 7.64 Se encuentra documentado el procedimiento de seguimiento y control a distribuidores
- 7.65 Se encuentra documentado el procedimiento de asistencia y soporte técnico a usuarios
- RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO**
- 7.66 La empresa tiene un procedimiento documentado para retiro de reactivos de diagnóstico in vitro del mercado donde se especifica el sistema implementado para el retiro de un producto en forma rápida y efectiva, el cual se revisa y actualiza periódicamente.
- 7.67 Se generan registros o informes del proceso de retiro que incluya el destino final de los reactivos de diagnóstico in vitro y se efectúa la notificación al Invima en los tiempos establecidos de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.
- 7.68 Se llevan a cabo simulacros de retiro de producto del mercado para medir la efectividad del sistema implementado (aplica en caso de que, en un periodo determinado, no se presenten retiros de producto del mercado)

La empresa tiene establecido un procedimiento documentado que determina las acciones a seguir para disposición final de producto y se llevan registros de las actividades realizadas. En caso de que se contraten actividades de destrucción con una empresa externa, se deberá corroborar que ésta cuente con las autorizaciones ambientales que correspondan para el tipo de actividad desarrollada.

SI
NO ¿Por qué?

AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES

7.69 Cuenta con procedimiento de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad y se dispone de formatos para registrar los resultados.

SI
NO ¿Por qué?

7.70 Se cuenta con un procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con lo planificado y se dispone de formatos para registrar los resultados.

SI
NO ¿Por qué?

TRAZABILIDAD

7.71 Se tiene un procedimiento escrito de trazabilidad que describa el mecanismo para hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote de producto por medio de registros documentados desde el momento de recepción de materias primas, etapas del proceso productivo, almacenamiento, entrega del mismo, asistencia y soporte técnicos y disposición final.

SI
NO ¿Por qué?

FABRICACIÓN POR CONTRATO

7.72 Se dispone de contrato (s) de fabricación, donde se indique el nombre del laboratorio o establecimiento fabricante, el cual debe tener anexo el listado de los reactivos de diagnóstico in vitro a fabricar, las etapas de manufactura y los controles de calidad.

SI
NO ¿Por qué?

7.73 El fabricante por contrato debe presentar el respectivo certificado de condiciones sanitarias.

SI
NO ¿Por qué?

BIOSEGURIDAD

7.74 Se cuenta con un manual de Bioseguridad, que incluya objetivos y normas definidas que logren un ambiente de trabajo ordenado y seguro, así como un responsable de velar por su conocimiento, cumplimiento y actualización

SI
NO ¿Por qué?

7.75 El reglamento de higiene y seguridad industrial debe incluir el riesgo biológico y debe ser conocido por todo el personal. El establecimiento debe establecer procedimiento para la prevención de lesiones de los trabajadores incluyendo la posible exposición a peligros biológicos y otros materiales peligrosos, reactivos y fuentes peligrosas.

SI
NO ¿Por qué?

7.76 Se tiene documentado el procedimiento a seguir en caso de derramamiento de producto y materiales peligrosos.

SI
NO ¿Por qué?

7.77 Se cuentan con indicaciones escritas acerca de características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación de los productos, así como también sobre el modo de actuar en caso de accidente (hojas de seguridad)

SI
NO ¿Por qué?
NO ¿Por qué?

VIII ¿Conoce si existe el requisito de expedición de condiciones sanitarias en otros países? ([pregunta filtro para responder 3.1 si la respuesta es afirmativa](#))

SI
NO

8.1 ¿Cuáles son esos países y cómo se denomina este requisito en ese país? (mencione máximo tres países)

País1

Nombre del requisito _____

País2

Nombre del
requisito _____

País3

Nombre del
requisito _____

8.2 ¿Este trámite de condiciones sanitarias o su similar tiene costo en otros países? (SI/NO/NO CONOCE EL COSTO ¿cuánto es el costo en dólares?)

SI
NO

Indique el costo en dólares: USD _____

IX. Si bien los requisitos están previamente establecidos pueden presentar riesgos de subjetividad. Indique el nivel de riesgo de subjetividad se podría presentar por parte del auditor en la evaluación del cumplimiento de cada uno de los siguientes requisitos agrupados por temáticas

	Nivel de Riesgo		
	Alto	Medio	Bajo
Organización y personal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sistema documental	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Instalaciones	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Materias primas, insumos, material de envase y empaque	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proceso de fabricación	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Control de calidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Almacenamiento, alistamiento y despacho	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trazabilidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fabricación por contrato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Saneamiento e higiene	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bioseguridad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Capacitaciones	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Equipos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quejas y equipos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reactivovigilancia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Retiro del producto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Disposición final	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Auditorías y autoinspecciones	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

X. ¿Cuál es el tiempo promedio que le toma tener listos los requisitos para solicitar el concepto técnico de condiciones sanitarias para fabricación de reactivos de diagnóstico In vitro?
_____ meses

REGISTRO SANITARIO

XI. ¿Cuál es el tiempo promedio que le toma tener listos los requisitos para solicitar un registro sanitario?

Categoría I y II _____ días hábiles

Categoría III _____ días hábiles

XII. Si bien los requisitos están previamente establecidos pueden presentar riesgos de subjetividad. Indique el nivel de riesgo de subjetividad se podría presentar por parte del evaluador para la expedición de un registro sanitario de un reactivo de diagnóstico In vitro

	Nivel de Riesgo
Alto	<input type="radio"/>
Medio	<input type="radio"/>
Bajo	<input type="radio"/>

XIII. Que percepción tiene al respecto del tiempo que demora el trámite de expedición de un registro sanitario en Colombia versus otros países desde su radicación hasta la notificación

	Tiempo de Demora
Leve (se demora menos tiempo)	<input type="radio"/>
Moderado (se demoran el mismo tiempo que en otros países)	<input type="radio"/>
Alto (se demoran mucho tiempo comparado con otros países)	<input type="radio"/>

XIV. ¿Ha tenido que realizar algún trámite de solicitud de registros sanitarios en otros países? (pregunta filtro para responder 3.1 si la respuesta es afirmativa)

SI
NO

14. ¿Cuál es el tiempo que tarda la expedición de un registro sanitario en otros países? para: (mencione máximo tres países)

Dispositivos médicos categoría I y II

País1

_____ días hábiles

País2

_____ días hábiles

País3

_____ días hábiles

Dispositivos médicos categoría III

País1

_____ días hábiles

País2

_____ días hábiles

País3

_____ días hábiles

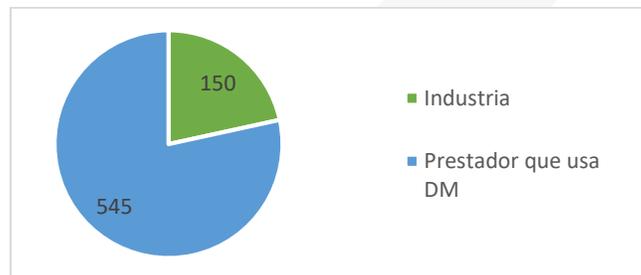
- XV. ¿Cuál ha sido el grado de dificultad en el trámite de solicitud de un registro sanitario?

	Dificultad		
	Alta	Media	Baja
Categoría I y II	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Categoría III	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ANEXO 11. ENCUESTA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Con el propósito de involucrar a actores que han participado en la implementación del Decreto 4725 de 2005, y con el ánimo de robustecer aún más la evaluación, se **diseñó y aplicó una encuesta a fabricantes e importadores y prestadores de servicios de salud de DM**, obteniendo como resultado una participación de 150 actores de la industria y 545 de prestadores de servicios de salud como se muestra en la ilustración 8.

Ilustración 8. Participación en encuesta de DM



Fuente: Elaboración propia

Esta encuesta que estuvo disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social de octubre de 2022 a enero de 2023 y fue socializada mediante correos electrónicos a las bases de datos existentes de los actores.

Teniendo en cuenta que la encuesta fue diferencial según el tipo de actor, a continuación se muestran las preguntas realizadas para cada uno de ellos así como los detalles técnicos de cada una de estas.

- **Instituciones prestadoras de servicios de salud que usan DM**

Tabla 25. Datos técnicos de encuesta IPS de DM

DATOS TÉCNICOS DE LA ENCUESTA	
Realizador de la encuesta	Ministerio de Salud y Protección Social
Fuente de financiación	Ministerio de Salud y Protección Social
Objetivo general	Conocer la percepción de los actores sobre algunos aspectos de la implementación del Decreto 4725 de 2005
Universo	Prestadores de servicios de salud inscritos en REPS
Tamaño de la población a enero 2023	11.894
Nivel de confianza	95%
Margen de error	5%
Muestra mínima requerida	373
Respuestas obtenidas	545

Fuente: Elaboración propia

Las preguntas realizadas fueron:

ENCUESTA DE PERCEPCIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS IPS

I. ¿Alguna vez ha utilizado el "registro de inscripción de recurso humano para mantenimiento" ?

SI ¿Cuántas veces? _____
 NO

II. Señale qué tanto contribuye el registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento a:

	Contribución		
	Alta	Media	Ninguna
1 La seguridad de los equipos biomédicos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Al funcionamiento de los equipos biomédicos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

III. Califique de acuerdo con su nivel de importancia las siguientes afirmaciones:

	Importancia		
	Alta	Media	Nula
1 ¿Contar con un responsable técnico en toda persona natural o jurídica que preste servicios de mantenimiento para EB de clases IIb y III?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 ¿Contar con un responsable técnico en toda persona natural o jurídica que preste servicios de mantenimiento para EB de clases I y IIa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 ¿Registrar ante el INVIMA el responsable técnico de mantenimiento para EB de clases IIb y III?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 ¿Registrar ante el INVIMA el responsable técnico de mantenimiento para EB de clases II y IIa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

IV. Considera que el "registro de inscripción de recurso humano de mantenimiento" permite que los equipos biomédicos:
Puede seleccionar varias opciones

- Sean más seguros
- Presenten menos riesgo
- Puedan desempeñar las funciones
- No se alteren
- No aporta al funcionamiento
- No contribuyen al SGSSS
- No aporta a la IPS

V. Qué tan frecuente es que el titular o importador del equipo biomédico le garantice:

	Frecuencia		
	Siempre	A veces	Nunca
1 El soporte técnico permanente durante la vida útil del EB	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Los repuestos necesarios para el EB	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 El mantenimiento para el EB	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 La calibración para el EB que lo requiere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

VI. ¿Qué tan importante es para usted como IPS, que el titular o importador le garantice el soporte técnico de los EB?

- Muy importante**
- Importante**
- Nada importante**

VII. Considera que el programa de tecnovigilancia es útil para:

	Utilidad		
	Buena (Muy útil)	Regular (No es muy útil, no es funcional)	Mala (No es útil)
1 Identificación de eventos e incidentes adversos con DM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Reporte de eventos e incidentes adversos con DM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Recolección de información de eventos e incidentes adversos con DM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 Mejoramiento de la seguridad de los DM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 Identificación de fallas de calidad de los DM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 Facilita la toma de acciones en relación a los DM que se usan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

VIII. ¿Conoce la clasificación de los casos que se deben reportar en tecnovigilancia?

- SI Indique la clasificación: _____
- NO

IX. Elija la clasificación que mejor se adapta para los casos que estén asociados al uso de dispositivos médicos, que le ayudaría a mejorar la gestión institucional de la tecnovigilancia (respuesta única)

- Eventos e incidentes adversos
- Eventos e incidentes adversos serios y no serios
- Eventos serios y no serios
- Incidentes serios y no serios
- Solo eventos adversos
- Solo incidentes adversos

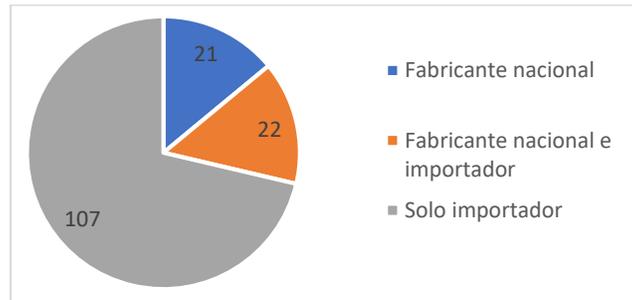
X. Desde su experiencia con el programa de tecnovigilancia, indique cuál debería ser la frecuencia de reporte de:

	Frecuencia del Reporte			
	No debería reportarse	De forma inmediata	A las 72 horas	Trimestralmente
1 Eventos adversos serios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Evento adverso no serio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Incidente adverso serio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 Incidente adverso no serio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- **Industria de DM**

La cantidad de respuestas obtenidas de los importadores y fabricantes nacionales es la siguiente:

Ilustración 9. Respuesta de fabricantes e importadores DM



Fuente: Elaboración propia

Fabricantes de DM

Tabla 26. Datos técnicos de encuesta fabricantes de DM

DATOS TÉCNICOS DE LA ENCUESTA	
Realizador de la encuesta	Ministerio de Salud y Protección Social
Fuente de financiación	Ministerio de Salud y Protección Social
Objetivo general	Conocer la percepción de los actores sobre algunos aspectos de la implementación del Decreto 4725 de 2005
Universo	Fabricantes de DM certificados por Invima
Tamaño de la población a enero 2023	589
Nivel de confianza	80%
Margen de error	10%
Muestra mínima requerida	39
Respuestas obtenidas	43

Fuente: Elaboración propia

Importadores de DM

Tabla 27. Datos técnicos de encuesta importadores de DM

DATOS TÉCNICOS DE LA ENCUESTA	
Realizador de la encuesta	Ministerio de Salud y Protección Social
Fuente de financiación	Ministerio de Salud y Protección Social
Objetivo general	Conocer la percepción de los actores sobre algunos aspectos de la implementación del Decreto 4725 de 2005
Universo	Importadores de DM certificados por Invima
Tamaño de la población a enero 2023	1.748
Nivel de confianza	90%
Margen de error	7%
Muestra mínima requerida	129
Respuestas obtenidas	129

Fuente: Elaboración propia

Las preguntas realizadas fueron:

ENCUESTA DE PERCEPCIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)

I. ¿Cuál ha sido el grado de dificultad para solicitar el certificado de acondicionamiento y almacenamiento desde la solicitud de la visita hasta su ejecución?

Dificultad	
Alta	<input type="radio"/>
Media	<input type="radio"/>
Baja	<input type="radio"/>

II. Califique con SI ó NO la pertinencia de los requisitos para el Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)

SISTEMA DE CALIDAD

2.1 ¿El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad? ¿Esta muestra su propósito de manera visible? ¿Se encuentra activa entre los integrantes del establecimiento?

SI
NO ¿Por qué?

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

2.2 ¿El establecimiento establece y mantiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes?

SI
NO ¿Por qué?

2.3 ¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas, de manera que se eviten vacíos y superposiciones de las actividades asignadas?

SI
NO ¿Por qué?

2.4 ¿Se identifica la necesidad de recurso humano y se garantiza la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área?

SI
NO ¿Por qué?

2.5 ¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, así como el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios?

SI
NO ¿Por qué?

2.6 ¿La dirección técnica está a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones? ¿Las funciones asignadas al Director Técnico corresponden a las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 para este cargo, incluyendo la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados?

SI
NO ¿Por qué?

CAPACITACIÓN

2.7 ¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y se establecen procedimientos documentados para suministrar esta capacitación?

SI
NO ¿Por qué?

2.8 ¿Las capacitaciones son documentadas, registradas, evaluadas de forma periódica y se encuentran al alcance de todos?

SI
NO ¿Por qué?

2.9 ¿Se establecen períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les han asignado nuevas funciones?

SI
NO ¿Por qué?

2.10 ¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde se manipulen dispositivos médicos con algún riesgo biológico o tóxico?

SI
NO ¿Por qué?

2.11 ¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002 y en el sistema de calidad

SI
NO ¿Por qué?

SISTEMA DOCUMENTAL

2.12 ¿La documentación se lleva en medios confiables? En caso que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantiza que sólo

SI

	las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, se lleva un registro de modificaciones y supresiones y el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad?	NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.13	¿Los documentos están diseñados, de forma tal que se encuentran libres de expresiones ambiguas, se expresa claramente su título, naturaleza y propósito, están redactados de forma ordenada y fácil de verificar? ¿Los documentos son revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados, así mismo, se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.14	¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.15	¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad?	NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO				
2.16	¿Se cuenta con información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos? ¿Se dispone de hojas de seguridad donde se identifique características de reactividad, riesgo de salubridad, forma de manipulación y actuación en caso de accidentes, cuando requiera?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.17	¿Se cuenta con procedimientos aprobados para las operaciones de almacenamiento según estado de calidad (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos o en demostración), acondicionamiento (empaque, rotulado), despacho y distribución de los dispositivos médicos? ¿Éstos contemplan todos los aspectos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento?	NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
CONDICIONES GENERALES DE LAS INSTALACIONES				
2.18	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, delimitadas, identificadas y mantenidas en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento, con sistemas de desagüe en buen estado y sifones protegidos, así como áreas dotadas con los elementos específicos, de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, eliminando riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas y toda condición que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.19	¿El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento?	NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.20	¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.21	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia?	NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
ÁREAS Y ZONAS PARA DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES				
2.22	¿Las áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, tienen diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.23	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, devueltos, rechazados), dotadas con estibas, estantería u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes?	NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.24	¿Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.25	¿Cuenta con zona de acondicionamiento para realizar las actividades de rotulado, etiquetado y empaque secundario, así como para el alistamiento de los dispositivos médicos acondicionados en su empaque secundario o embalaje final?	NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?

- 2.26 ¿Las etiquetas y rótulos adhesivos se encuentran ubicados en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin? SI
NO ¿Por qué?
- 2.27 ¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? SI
NO ¿Por qué?
- ÁREAS ACCESORIAS**
- 2.28 ¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios y dotados con los elementos de aseo e higiene personal? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? SI
NO ¿Por qué?
- 2.29 ¿Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda son accesibles y adecuadas al número de operarios, se ubican de acuerdo con el flujo del personal y están dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle y dotación de trabajo? SI
NO ¿Por qué?
- 2.30 ¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho? SI
NO ¿Por qué?
- 2.31 ¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área?, ¿Se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones? SI
NO ¿Por qué?
- SANEAMIENTO E HIGIENE**
- 2.32 ¿Tienen establecido e implementado procedimientos de higiene y limpieza donde incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado? ¿Se lleva registro de las actividades? SI
NO ¿Por qué?
- 2.33 ¿Se realizan exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo? SI
NO ¿Por qué?
- 2.34 ¿La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás? SI
NO ¿Por qué?
- 2.35 ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza y el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? SI
NO ¿Por qué?
- 2.36 ¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Llevan registros del cumplimiento de este programa? SI
NO ¿Por qué?
- 2.37 ¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene en el que se contemplan instrucciones al personal sobre prácticas de higiene e instrucciones de trabajo y se realizan exámenes médicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento, antes de ser contratado y periódicamente, durante el tiempo de empleo, para garantizar un apropiado estado de salud.? SI
NO ¿Por qué?
- EQUIPOS**
- 2.38 ¿Se encuentra documentado y se registran las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su apropiado funcionamiento? SI
NO ¿Por qué?
- 2.39 ¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicación de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? SI
NO ¿Por qué?
- TRAZABILIDAD EN IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS**
- 2.40 SI

	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico)?	NO	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
2.41	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y así mismo en los registros de distribución se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
QUEJAS				
2.42	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del importador, asegurando su revisión periódica?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
2.43	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA				
2.44	¿Cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso mediante el cual se realice la identificación, registro, evaluación y gestión, así como también la designación de un profesional competente responsable de comunicar al Invima, de acuerdo a los tiempos establecidos y mecanismos, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
2.45	¿Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
2.46	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al INVIMA en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
AUTOINSPECCIONES				
2.47	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
2.48	¿Se programan y efectúan en forma regular autoinspecciones, por parte de personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada, se lleva registro de los resultados obtenidos y se presentan al personal que tenga responsabilidad directa en el área auditada?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
2.49	¿Se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
AUDITORÍAS				
2.50	¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
2.51	¿Se llevan a cabo auditorías internas de acuerdo a lo planeado, se registran los resultados junto con las medidas correctivas o preventivas?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO				
2.52	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
2.53	¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
SOPORTE TÉCNICO Y/O ASISTENCIAL				
2.54	¿Se garantiza la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior?	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	

- 2.55 ¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo? SI
NO ¿Por qué?
- 2.56 ¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? SI
NO ¿Por qué?
- 2.57 ¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA? SI
NO ¿Por qué?
- III. ¿Conoce si existe el requisito de expedición del CCAA en otros países? ([pregunta filtro para responder 3.1 si la respuesta es afirmativa](#))
- SI
NO
- 3.1 ¿Cuáles son esos países y cómo se denomina este requisito en ese país? (mencione máximo tres países)
- País1 Nombre del requisito _____
- País2 Nombre del requisito _____
- País3 Nombre del requisito _____
- 3.2 ¿Este trámite del CCAA o su similar tiene costo en otros países? (SI/NO/NO CONOCE EL COSTO ¿cuánto es el costo en dólares?)
- SI Indique el costo en dólares: USD _____
- NO

- IV. Si bien los requisitos están previamente establecidos pueden presentar riesgos de subjetividad. Indique el nivel de riesgo de subjetividad que se podría presentar por parte del auditor en la evaluación del cumplimiento de cada uno de los siguientes requisitos agrupados por temáticas

	Nivel de Riesgo		
	Alto	Medio	Bajo
Sistema de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organización y personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Capacitación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sistema documental	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proceso de almacenamiento y acondicionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Condiciones generales de las instalaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Área y zonas para el desarrollo de actividades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Áreas accesorias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Saneamiento e higiene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trazabilidad en identificación y seguimiento de dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quejas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Programa de tecnovigilancia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autoinspecciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auditorías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Almacenamiento y acondicionamiento por contrato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soporte técnico y/o asistencial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- V. ¿Cuál es el tiempo promedio que le toma tener listos los requisitos para solicitar el CCAA? _____ meses

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias

- VI. ¿Cuál ha sido el grado de dificultad para solicitar el concepto técnico de condiciones sanitaria desde la solicitud de la visita hasta su ejecución?

Dificultad	
Alta	<input type="checkbox"/>
Media	<input type="checkbox"/>
Baja	<input type="checkbox"/>

- VII. Califíque con SI ó NO la pertinencia de los requisitos para el Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA)

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- | | | | | |
|-----|--|----------|--|-----------|
| 7.1 | El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad. | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.2 | El establecimiento fabricante tiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los productos fabricados cumplan con las condiciones de seguridad y funcionamiento para los cuales fueron diseñados. | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.3 | Las funciones del director técnico y de los cargos que intervienen en procesos de fabricación y control de calidad se encuentran documentadas en el manual de funciones. | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.4 | La dirección técnica está a cargo de un profesional, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.5 | Existe independencia entre el responsable del proceso de fabricación y control de calidad | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.6 | El personal tiene conocimiento de los procesos y disposiciones de trabajo existentes, así como el alcance y responsabilidad de sus funciones | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |

SISTEMA DOCUMENTAL

- | | | | | |
|------|---|----------|--|-----------|
| 7.7 | Cuenta con procedimiento para la elaboración y control de documentos y registros, donde se establezcan además los criterios para aprobación y modificación de documentos, su divulgación y manejo de obsoletos. | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.8 | La documentación se lleva en medios confiables. En caso de que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantiza que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, se lleva un registro de modificaciones y supresiones y el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad. | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.9 | Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.10 | Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación del batch record o registros del proceso de fabricación y control de calidad (no puede ser inferior a la vida útil del dispositivo médico) | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |

INSTALACIONES

- | | | | | |
|------|--|----------|--|-----------|
| 7.11 | El acceso a las áreas de fabricación, almacenamiento (insumos, materias primas y producto terminado) y control de calidad se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en estas áreas | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.12 | Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente, con carga vigente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso. | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.13 | Se tienen definidos los planos y las rutas de evacuación. | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.14 | Se cuenta con áreas independientes y separadas físicamente para llevar a cabo los procesos de fabricación, almacenamiento y control de calidad. | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.15 | Los pisos, techos y paredes de áreas de fabricación permiten fácil limpieza y desinfección. Las lámparas y sifones ubicados en éstas se encuentran protegidos. | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.16 | Las áreas en las cuales se lleva a cabo el proceso de fabricación tienen diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |
| 7.17 | En el área de fabricación se llevan controles de contaminación ambiental y microbiana (aplica para productos que se someten a procesos de esterilización) | SI
NO | <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> | ¿Por qué? |

SI

7.18	Las áreas de almacenamiento (insumos, materias primas y producto terminado) se encuentran dotadas con estibas en buenas condiciones, estantería u otro sistema que evite el contacto directo del producto con el piso y paredes.	NO		¿Por qué?
7.19	Los baños se encuentran ubicados fuera de áreas de fabricación y almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios. Se encuentran dotados con los elementos de aseo e higiene personal necesarios para su utilización, incluido instructivo de lavado de manos.	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.20	Se dispone de vestier, separado físicamente de las áreas productivas, dotado con lockers o casilleros independientes para disponer separadamente ropa de calle, dotación de trabajo y elementos de protección personal. Además, se dispone de lockers o casilleros para visitantes con la respectiva dotación.	SI		¿Por qué?
		NO		
7.21	Cuenta con una zona para depósito de basuras, identificada, delimitada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.22	Cuenta con área para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área, se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones	SI		¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y COMPONENTES				
7.23	Se tienen definidas las materias primas, insumos y componentes necesarios para el proceso de fabricación junto con las especificaciones técnicas o requisitos de calidad, incluyendo certificados de análisis suministrados por el fabricante.	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.24	Se verifica el cumplimiento de requisitos de materias primas referidos a la obligatoriedad de contar con registro sanitario vigente (por ejemplo, indicadores químicos y biológicos)	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.25	Las materias primas, insumos y componentes se reciben con identificación de número de lote o referencia. En caso contrario, se tiene definido un sistema de identificación interno que permita su trazabilidad.	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.26	Se tiene documentado un procedimiento para recepción, inspección, aprobación, almacenamiento y manejo de materias primas, insumos y componentes según su estado de calidad (cuarentena, aprobado, rechazado, devoluciones).	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.27	Se dispone de formatos de recepción, inspección y aprobación de materias primas, insumos y componentes	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.28	Se cumplen las condiciones de almacenamiento requeridas para materias primas, insumos y componentes, en cuanto a temperatura y humedad y se llevan registros de estas condiciones.	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
PROCESO DE FABRICACIÓN				
7.29	Cada dispositivo médico fabricado debe contar con un documento que contenga su descripción, la intención de uso, materias primas, composición, planos o dibujos aprobados y especificaciones de calidad (soportadas en una norma técnica nacional o internacional, según aplique).	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.30	Las actividades de generación de orden de producción, asignación de número de lote o serie, descripción de las etapas del proceso, incluyendo empaque primario, etiquetado y acondicionamiento se encuentran soportadas en un protocolo o procedimiento escrito	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.31	Se dispone de formatos que permitan llevar registro de cada uno de los lotes o serie de productos fabricados (batch record), que incluyen: materias primas aprobadas para el proceso, fecha de fabricación, cantidad de producto fabricado, identificación de número de lote o serial, materias primas o componentes utilizados junto con su identificación, registro de despeje de líneas, etiqueta testigo con la que se identifica el producto, resultados de controles de calidad en proceso y de producto terminado (incluyendo etiquetado), certificado de análisis, concepto de aprobación y liberación para distribución.	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	
7.32	se cuenta con procedimiento o protocolo de controles de calidad en proceso y formatos para llevar registro de los resultados obtenidos.	SI	<input type="checkbox"/>	¿Por qué?
		NO	<input type="checkbox"/>	

7.33	Se dispone de validación del proceso, en caso de que sea requerido (por ejemplo, proceso de esterilización, procesamiento aséptico), donde se demuestre la capacidad del proceso para lograr consistentemente el resultado planificado.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.34	Se tiene un procedimiento escrito de trazabilidad que describa el mecanismo para hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote o serie de producto (incluyendo el servicio técnico)	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.35	Junto con el dispositivo médico se entrega la tarjeta de implante, donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente (aplica para dispositivos médicos Implantables)	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
CONTROL DE CALIDAD				
7.36	Se cuenta con procedimiento o protocolo de control de calidad para aprobación y liberación de producto terminado y técnicas de análisis (implementadas en un laboratorio de control de calidad propio o a través de un tercero), que permitan garantizar que se cumplen las especificaciones técnicas del producto.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.37	Se dispone de formatos para llevar registro de los resultados obtenidos de los análisis o ensayos realizados al producto terminado	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.38	Se dispone de un formato para generación de certificado de análisis por lote o serie de producto terminado.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.39	Se tiene documentado el manejo de muestras de retención (cuando aplique)	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
ALMACENAMIENTO, ALISTAMIENTO Y DESPACHO				
7.40	Se cuenta con procedimientos aprobados para las operaciones de almacenamiento según estado de calidad de producto (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos) y las condiciones requeridas para prevenir daños, contaminación o deterioro del producto durante el almacenamiento.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.41	Se dispone de procedimiento para control de temperatura y humedad y se llevan los registros correspondientes	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.42	Se cuenta con procedimiento de alistamiento y despacho de productos y se mantienen formatos de registro o un sistema donde se recopila la información del producto despachado, junto con el nombre, lote o serie, fecha de envío e identificación del primer cliente.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.43	Se cuenta con procedimiento de devoluciones de producto terminado.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.44	Se cuenta con procedimiento escrito para el manejo de producto rechazado.	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
SANEAMIENTO E HIGIENE				
7.45	Se dispone de un procedimiento de higiene y limpieza donde se describen productos a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, métodos para protección de dispositivos médicos durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado. Se registran las actividades de limpieza y desinfección	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.46	Se tienen definidos y documentados los requisitos que debe cumplir el personal en cuanto a prácticas de higiene, instrucciones de trabajo y estado de salud (mediante realización de exámenes médicos de ingreso, periódicos y de retiro)	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.47	La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de protección personal a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?
7.48	La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo, junto con los registros del cumplimiento de este programa	SI NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	¿Por qué?

CAPACITACIONES

- 7.49 Se cuenta con un procedimiento escrito para capacitación e inducción de personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos fabricados, que incluya mínimo la identificación de necesidades de capacitación, planeación, ejecución, evaluación y seguimiento. SI
NO ¿Por qué?
- 7.50 Se tienen formatos que permitan registrar las capacitaciones efectuadas, así como los procesos de inducción. SI
NO ¿Por qué?

EQUIPOS

- 7.51 Los equipos e instrumentos de medición utilizados en el proceso de fabricación, almacenamiento, control de calidad y equipos de apoyo crítico, se encuentran instalados, identificados y ubicados de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso. SI
NO ¿Por qué?
- 7.52 Las actividades de calificación, validación, calibración y mantenimiento de todos los equipos e instrumentos de medición utilizados en el proceso de fabricación, almacenamiento, control de calidad y equipos de apoyo crítico se encuentran documentadas mediante procedimientos escritos y se dispone de formatos para registrar la realización de estas actividades. SI
NO ¿Por qué?
- 7.53 Los equipos e instrumentos de medición utilizados en el proceso de fabricación, almacenamiento, control de calidad y equipos de apoyo crítico, cuentan con las hojas de vida donde se identifique como mínimo descripción del equipo, características técnicas, fecha de adquisición, instalación e historial de mantenimientos preventivos y correctivos. SI
NO ¿Por qué?

QUEJAS

- 7.54 Se cuenta con un procedimiento documentado para recepción, evaluación y gestión de quejas, asegurando su revisión periódica. SI
NO ¿Por qué?
- 7.55 Se tiene diseñado un formato que permita registrar quejas y reclamos junto con la gestión efectuada por parte de la empresa y cierre de la misma. SI
NO ¿Por qué?

TECNOVIGILANCIA

- 7.56 Cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso mediante el cual se realice la identificación, registro, evaluación, gestión y cierre, así como también la designación de un profesional competente responsable de comunicar al Invima, de acuerdo a los tiempos establecidos y mecanismos, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos. SI
NO ¿Por qué?
- 7.57 Se encuentra documentado el mecanismo por el cual se realiza el reporte de alertas sanitarias, indicando su estado y acciones tomadas, como consecuencia de la identificación de problemas de seguridad o calidad con un dispositivo médico fabricado. SI
NO ¿Por qué?
- 7.58 Se dispone de soporte de inscripción a la red nacional de Tecnovigilancia y la inscripción al aplicativo web, en la modalidad de fabricar y/o importar. SI
NO ¿Por qué?
- 7.59 Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos (aplica para visitas de ampliación de línea o empresas que tienen una certificación previa en condiciones sanitarias y registros sanitarios). SI
NO ¿Por qué?

RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

- 7.60 La empresa tiene un procedimiento documentado para retiro de dispositivos médicos del mercado donde se especifica el sistema implementado para el retiro de un producto en forma rápida y efectiva, el cual se revisa y actualiza periódicamente. SI
NO ¿Por qué?
- 7.61 Se generan registros o informes del proceso de retiro que incluya el destino final de los dispositivos médicos y se efectúa la notificación al Invima en los tiempos establecidos de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. SI
NO ¿Por qué?
- 7.62 SI

Se llevan a cabo simulacros de retiro de producto del mercado para medir la efectividad del sistema implementado (aplica en caso de que en un periodo determinado, no se presenten retiros de producto del mercado)

NO ¿Por qué?

DISPOSICIÓN FINAL

7.63 La empresa tiene establecido un procedimiento documentado que determina las acciones a seguir para disposición final de producto y se llevan registros de las actividades realizadas. En caso de que se contraten actividades de destrucción con una empresa externa, se deberá corroborar que ésta cuente con las autorizaciones ambientales que correspondan para el tipo de actividad desarrollada.

SI
NO ¿Por qué?

DISPOSICIÓN FINAL

7.64 La empresa tiene establecido un procedimiento documentado que determina las acciones a seguir para disposición final de producto y se llevan registros de las actividades realizadas. En caso de que se contraten actividades de destrucción con una empresa externa, se deberá corroborar que ésta cuente con las autorizaciones ambientales que correspondan para el tipo de actividad desarrollada.

SI
NO ¿Por qué?

AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES

7.65 Cuenta con procedimiento de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad y se dispone de formatos para registrar los resultados.

SI
NO ¿Por qué?

7.66 La empresa cuenta con un procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con lo planificado y se dispone de formatos para registrar los resultados.

SI
NO ¿Por qué?

SOPORTE TÉCNICO

7.67 Se garantiza la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento, calibración, calificación y validación de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior

SI
NO ¿Por qué?

7.68 Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo

SI
NO ¿Por qué?

7.69 Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente

SI
NO ¿Por qué?

7.70 El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA

SI
NO ¿Por qué?

VIII. ¿Conoce si existe el requisito de expedición de condiciones sanitarias en otros países? ([pregunta filtro para responder 3.1 si la respuesta es afirmativa](#))

SI
NO

8.1 ¿Cuáles son esos países y cómo se denomina este requisito en ese país? (mencione máximo tres países)

País1 **Nombre del requisito** _____
País2 **Nombre del requisito** _____
País3 **Nombre del requisito** _____

8.2 ¿Este trámite de condiciones sanitarias o su similar tiene costo en otros países? (SI/NO/NO CONOCE EL COSTO ¿cuánto es el costo en dólares?)

SI Indique el costo en dólares: USD _____
NO

IX. Si bien los requisitos están previamente establecidos pueden presentar riesgos de subjetividad. Indique el nivel de riesgo de subjetividad se podría presentar por parte del auditor en la evaluación del cumplimiento de cada uno de los siguientes requisitos agrupados por temáticas

Nivel de Riesgo

Dispositivos médicos categoría IIB y III

País1 _____ días hábiles

País2 _____ días hábiles

País3 _____ días hábiles

XVI. ¿Cuál ha sido el grado de dificultad en el trámite de solicitud de un registro sanitario?

	Dificultad		
	Alta	Media	Baja
Categoría I y IIA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Categoría IIB y III	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>