



Concepto del AIN Completo
“Análisis de Impacto Normativo (AIN) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico In Vitro (RDIV)”
Ministerio de Salud

En cumplimiento del artículo 2.2.1.7.5.4. del Decreto 1468 de 2020, la Subdirección de Gobierno y Asuntos Internacionales del Departamento Nacional de Planeación (DNP) emite concepto técnico sobre el **Análisis de Impacto Normativo – AIN completo** presentado por la **Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social - MinSalud** el día **27 de mayo** del presente año, relacionado con el **“Análisis de Impacto Normativo (AIN) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico In Vitro (RDIV)”**. El análisis presentado a continuación se construye con base en las herramientas publicadas y divulgadas por el DNP para su adecuada implementación. De acuerdo con lo anterior, de la presente revisión es posible concluir:

En las **secciones 1: Introducción y contexto, y 2: Identificación, definición y exposición del problema** se realiza un análisis exhaustivo de los elementos teóricos, conceptuales, normativos, económicos y sociales que permiten estructurar objetivamente la problemática pública relacionada con la *“Debilidad en las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas”*. El problema se ilustra con cifras, estudios e información cualitativa y cuantitativa, mostrando el impacto en los diferentes actores involucrados. Además, se presenta la jerarquía causal y demás información relevante sobre las causas y consecuencias del problema, mediante la representación gráfica del árbol de problemas y la descripción de cada uno de sus elementos. Sin embargo, si bien se menciona superficialmente en la introducción del documento, no se argumenta detalladamente por qué este es un problema que requiere la intervención del Gobierno y cuáles serían las consecuencias de la ausencia de intervención.

Se recomienda considerar las implicaciones económicas, jurídicas y sociales para justificar la necesidad de la intervención gubernamental y las consecuencias de no actuar.



En la **Sección 3: Objetivos y alcance de la intervención**, se evidencia la implementación de criterios SMARTER en el planteamiento de los objetivos generales, principales y específicos. Los objetivos de política expresados en esta sección son consistentes, se definen de forma adecuada en relación con la problemática identificada en la sección anterior, dan claridad sobre la exposición de alternativas consideradas para lograrlos (con las ventajas y desventajas de cada una) y sientan las bases de un monitoreo simple y potencialmente efectivo. Los se representan en un árbol de objetivos que suministra información sobre la relación entre medios y fines.

Se sugiere traer a esta sección la información relacionada al alcance de la intervención requerida, incluyendo recursos, mercados o agentes potencialmente afectados y demás información relevante que permita dimensionar la estrategia de estos objetivos.

Por su parte, en la **sección 4: Alcance y alternativas de intervención**, se identifican las alternativas para solucionar el problema y se describen de manera clara y detallada cada una de ellas. Se toman en consideración las siguientes alternativas: (i) Status Quo, (ii) Regulación local, (iii) Armonización internacional, y (iv) Modelo híbrido. Para cada una de las alternativas planteadas, se presenta información sobre la lógica causal como solución al problema y cómo debe llevarse a cabo su operativización/implementación. En estos escenarios, se involucran nuevos agentes que puede contribuir a la atención y solución al problema, tales como empresarios y/u organismos internacionales, con acciones y responsabilidades en el corto, mediano y largo plazo.

Dentro de la **sección 5: metodología y evaluación de alternativas**, se indica que inicialmente se realizó la identificación cualitativa de costos y beneficios asociados a cada una de las alternativas, pero posteriormente se identificó una dificultad para cuantificar dichos costos debido a que es información reservada, lo que impidió continuar con el ejercicio. Por lo anterior, se consideró pertinente aplicar la metodología de análisis multicriterio.

Respecto de la metodología empleada, se menciona y profundizan los criterios de evaluación considerados: Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RD IV, fortalecimiento en la vigilancia por parte del Instituto Nacional de



Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, competitividad del sector, costos para los regulados, efecto en los costos para el regulador y el supervisor.

De igual manera se expone que para la ponderación de los criterios se seleccionó la metodología Saaty; se indican los resultados de la misma y es claro que se tienen en cuenta actores como INVIMA, Minsalud, importadores y fabricantes de DM y RD IV. En lo que respecta a las fuentes de información para la metodología y evaluación de alternativas, el AIN hace referencia a la consulta pública de la problemática, la información recabada de la industria de DM y RD IV, así como otra información pertinente como las condiciones técnicas y sanitarias a considerar en el análisis. Se mencionan las limitaciones en relación con la obtención de datos cuantitativos, por lo que se realizó una descripción cualitativa de cada criterio.

En cuanto a la comparación de alternativas, se resalta que en el AIN se indica lo que implica cada alternativa y se desarrolla con claridad cada criterio, la justificación y el puntaje que se le da a cada alternativa.

En la **sección 6: elección de la mejor alternativa**, se identifican los resultados que permiten conocer las razones por las que se escogió la alternativa de *“Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV”* como la mejor opción para superar la problemática identificada.

Además, dentro del documento se explican las alternativas y las razones por las que no son viables para solucionar la problemática planteada, así como las consecuencias que tendría para cada actor relacionado con la reglamentación de base.

Es de resaltar que, además de exponer los resultados de la alternativa elegida, en la sección se exponen criterios adicionales como las características de calidad, seguridad y desempeño que deben considerarse en la implementación de esta. En el análisis se entregan alternativas que permitan equilibrar las condiciones desfavorables para los actores afectados, a partir del reconocimiento de estándares internacionales relacionados con la fabricación de DM y RDIV. De este mismo modo se mencionan los impactos potenciales de la alternativa seleccionada y se destacan las capacidades institucionales para poner en práctica la misma.



En la **sección 7, "Implementación, Seguimiento y Monitoreo"**, se indica que la alternativa de solución se implementará con el apoyo y seguimiento constante de indicadores. Se señala de forma clara el nombre del indicador, la descripción, la unidad de medida, la fórmula y método de cálculo, la línea base, periodicidad, fuentes de información y una descripción clara del objetivo de la intervención asociada. Se resalta que en la tabla de indicadores de monitoreo se hace referencia al impacto, resultados y gestión de la medida.

Se recomienda profundizar más respecto a la estrategia, recursos y apoyo de otras entidades para hacer efectiva la implementación de la alternativa, así como profundizar respecto a las medidas de mitigación o transitoriedad para la implementación.

En la **sección 8: fase de consulta pública**, se mencionan los mecanismos de participación utilizados por la entidad, tales como la consulta pública generalizada del árbol de problemas, encuesta de sistemas de gestión de calidad, participación en evaluación de criterios y la consulta pública generalizada del informe del AIN en la página web del MinSalud.

En esta fase se mencionan las empresas participantes, los fabricantes nacionales y los importadores. Igualmente, se encuentra el tiempo estimado de cada consulta y las matrices de comentarios como anexo de la misma.

Se recomienda profundizar más respecto a los criterios que se tuvieron en cuenta en la encuesta de sistemas de gestión de calidad realizada a fabricantes nacionales.

De esta manera, una vez culminada la revisión y análisis correspondiente, el DNP emite concepto **favorable** con relación al **Análisis de Impacto Normativo (AIN)** sobre **"Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico In Vitro (RDIV)"** debido a que se cumplen los criterios suficientes y los lineamientos para la elaboración de AIN publicados y divulgados por el DNP, los resultados del AIN se detallan en la calificación de la rúbrica anexa.



A este concepto se anexa la rúbrica de valoración del AIN para cada una de sus secciones.

El presente documento se emite a los **06** días, del mes de **JUNIO** de **2024**.



RÚBRICA DE CALIFICACIÓN - AIN COMPLETO
Concepto metodológico AIN - Decreto 1468/2020
Mejora Regulatoria - Subdirección de Gobierno y Asuntos Internacionales

Sección I:	Introducción y contexto	Puntos totales:	7
-------------------	--------------------------------	------------------------	----------

1. Se incluye una descripción general y clara sobre el contexto del tema sujeto a análisis

Respuesta: Se describe de manera clara y profunda

2

2. La extensión del documento es suficiente, y la exposición presentada es objetiva y concisa, para comprender el contexto del análisis.

Respuesta: La extensión es la adecuada, y presenta de forma clara y concisa las ideas relevantes

3

3. Se presentan cifras, estadísticas, estudios y demás elementos de orden cualitativo y cuantitativo, que contribuyen con la comprensión de la magnitud, el alcance y la relevancia del tema a tratar.

Respuesta: Se presentan cifras, información y evidencia relevantes para la comprensión del contexto

2

Sección II:	Identificación, definición y exposición del problema	Puntos totales:	11
--------------------	---	------------------------	-----------

4. Se define y describe con claridad la problemática identificada.

Respuesta: Se define con claridad

2

5. Se identifican con claridad y con evidencia, las posibles causas y consecuencias, y cómo éstas se relacionan para dar origen a la problemática, o cómo la problemática contribuye a la materialización de dichas consecuencias.

Respuesta: Se listan las causas y consecuencias, y se detalla su vínculo

2

6. Se presenta gráficamente, y de manera clara, el árbol de problema, incluyendo la dirección causal de causas y consecuencias (primarias, secundarias, etc).

Respuesta: Se presenta con claridad

2

7. Se describe si existieron acciones previas o no, y en qué consistieron dichas acciones para intentar resolverlo.

Respuesta: Se describe con claridad

2

8. Se argumenta por qué es un problema que requiere la intervención del Gobierno, y qué puede suceder ante la ausencia de la intervención sobre el problema.

Respuesta: Se menciona pero no se profundiza

1

9. Se detalla la manera en que pueden resultar perjudicados y/o beneficiados los agentes y sectores interesados identificados.

Respuesta: Se listan los impactos esperados por cada agente o sector, y se detalla su razonamiento.

2

Sección III: Objetivos y alcance de la intervención

Puntos totales: 11

10. Se define y describe con claridad el objetivo principal de la intervención.

Respuesta: Se describe con claridad

2

11. Se definen y describen con claridad los objetivos específicos a conseguir para contener las causas que pueden dar origen al problema.

Respuesta: Se describe con claridad

2

12. Se definen y describen con claridad los objetivos generales a alcanzar con la implementación de los medios.

Respuesta: Se describe con claridad

2

13. Se identifican con claridad y con evidencia, los medios (objetivos específicos) y los fines (objetivos generales) necesarios, y cómo éstos se relacionan para dar origen a la problemática, o cómo la problemática contribuye a la materialización de dichas consecuencias.

Respuesta: Se listan los medios y fines, los objetivos que representan, y se detalla su vínculo

2

14. Se presenta gráficamente, y de manera clara, el arbol de objetivos, incluyendo la dirección causal de medios y fines.

Respuesta: Se presenta el diagrama e incluye las direcciones causales con claridad

2

15. Se describe explícitamente el alcance de la intervención requerida, incluyendo mercados o agentes potencialmente afectados, y demás información relevante para dimensionar la estrategia.

Respuesta: Se menciona pero no se profundiza

1

Sección IV: Alternativas de intervención

Puntos totales: 8

16. Se listan las alternativas a considerar para dar solución al problema.

Respuesta: Se listan e identifican con claridad

2

17. En la descripción de las alternativas a considerar para dar solución al problema es posible identificar:

a. Lógica causal de la alternativa, como solución al problema (teoría del cambio).

Respuesta:

b. Los aspectos y necesidades a tener en cuenta para la operativización de la alternativa.

Respuesta:

c. Las acciones a tener en cuenta, que deben adelantarse con otras entidades (de lo contrario, informar que no es necesario y exponer las razones).

Respuesta:

d. Las capacidades y necesidades de la/las entidades para adelantar acciones de inspección, vigilancia y control, o ejercer un control sobre el cumplimiento en la alternativa propuesta.

Respuesta:

18. Se incluye y describe detalladamente la alternativa de Statu quo (cómo opera en la actualidad).

Respuesta:

Sección V: Metodología y evaluación de alternativas.

Puntos totales: 10

19. Se expone la metodología a emplear para la evaluación y comparación de alternativas propuestas:

Respuesta:

20. Se exponen los argumentos o razones que llevaron a elegir la implementación de dicha metodología.

Respuesta:

21. Se describen en detalle las fuentes, mecanismos, estrategias y herramientas/instrumentos empleados para la recolección de información.

Respuesta:

22. Se describen los criterios de evaluación a tener en cuenta para comparar las alternativas propuestas.

Respuesta:

23. Se exponen las consideraciones a tener en cuenta y pasos a seguir para el cálculo de los resultados para cada una de las alternativas, así como los resultados finales en cada caso.

Respuesta:

Sección VI: Elección de la mejor alternativa

Puntos totales: 4

24. Se describen los detalles sobre los resultados de la evaluación de la alternativa con mayores retornos sociales en relación con los costos incurridos.

Respuesta:

25. Se exponen las razones (adicionales al resultado de la evaluación, puntajes y demás) que justifican la elección de la alternativa ganadora como la más adecuada para resolver el problema, y se describe como se logrará resolver el problema .

Respuesta:

Sección VII: Implementación y monitoreo

Puntos totales: 12

26. Se define la estrategia, los recursos, el apoyo de otras entidades y las estrategias necesarias para hacer efectiva la implementación de la alternativa.

Respuesta:

27. Se establece si la implementación requiere emplear medidas de mitigación o transitoriedades, y se describen con claridad dichas medidas y sus razones.

Respuesta:

28. Se realiza un análisis exhaustivo sobre la tasa de cumplimiento esperada, así como los objetivos de cumplimiento en el corto y mediano plazo, y cómo estos pueden afectar o beneficiar los objetivos y metas propuestos para la solución del problema identificado.

Respuesta:

29. Se exponen las estrategias e instrumentos a emplear, para monitorear el nivel de implementación, de cumplimiento, de resultados y de impacto de la alternativa elegida.

Respuesta:

30. Se exponen los indicadores de seguimiento y evaluación de la alternativa, incluyendo:

a. El nombre del indicador.

Respuesta:

b. La unidad de medida del indicador.

Respuesta:

c. La periodicidad del indicador.

Respuesta:

d. La fuente de información y entidad responsable de la información necesaria para calcular el indicador.

Respuesta:

e. La fórmula que describe el cálculo del indicador, así como las variables que lo componen.

Respuesta:

f. La descripción del indicador, mencionando la relevancia de éste y cómo contribuye a la recolección de información deseada, de cara a los objetivos propuestos.

Respuesta:

Sección VIII: Consulta pública

Puntos totales: 5

31. Se exponen detalladamente los mecanismos de participación que se emplearán durante la consulta pública del documento final.

Respuesta:

32. Se especifica el tiempo estimado y los periodos de recepción de comentarios sobre el estudio y cómo éstos serán procesados, atendidos e incorporados en el estudio.

Respuesta:

33. Se describen detalles adicionales relevantes sobre el proceso de consulta (publicación de matrices de comentarios, uso de herramientas y plataformas tecnológicas, etcétera).

Respuesta:

* Diligenciado a los **6** días del mes de **JUNIO** del año 2024.