

# AIN BPM DM+RDIV

---

Análisis de Impacto Normativo (AIN) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico *In Vitro* (RDIV)

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
Alimentos (Invima)

Bogotá D.C., Marzo 2024

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ**

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

## **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**

Director general del Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos - Invima

## **DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA**

Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.  
Invima

**Equipo desarrollador:**

**Ministerio de Salud y Protección Social  
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud**

**Óscar Arturo Marín Díaz**

*Asesor - Coordinador Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes*

**Andrea Rocío García Ibarra**

*Profesional especializado - Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes*

**Marleny Montenegro Guerrero**

*Profesional especializado - Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes*

**Soleiny Marín Cortés**

*Ing. Biomédica Contratista*

**Andrés Home Díaz**

*Abogado Contratista*

**Juan Camilo Zuleta**

*Economista Contratista*

**Aportes técnicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima:**

**Sofia Inés del Pilar Rivera Castro**

*Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías – Grupo Técnico*

**Clarena Solangelly del Pilar Cruz Fandiño**

*Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías – Despacho*

**Ángel Eduardo Castillo Rocha**

*Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías – Despacho*

**Elsy Ramirez Cifuentes**

*Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías – Despacho*

El árbol de Problemas en el marco del Análisis de Impacto Normativo -AIN se construyó con el apoyo metodológico del Proyecto de Convergencia Regulatoria – COVID 19. Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica.

# TABLA DE CONTENIDO

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>11</b>
<b>1. CONTEXTO</b>	<b>12</b>
<b>1.1. MERCADO DE DM+RDIV EN COLOMBIA</b>	<b>14</b>
1.1.1. Establecimientos.	14
1.1.2. Registros Sanitarios (RS)	15
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	<b>18</b>
<b>2.1. CAUSAS</b>	<b>20</b>
2.1.1. C1- No se han adoptado los requisitos para la fabricación de DM+RDIV.	20
2.1.1.1. C1.1- Los estándares internacionales para DM+RDIV son de carácter voluntario y no tienen reconocimiento en el país	20
2.1.1.2. C1.2 - Insuficientes estándares que deban cumplir los fabricantes para garantizar la calidad de las materias primas que se usan en la fabricación de los DM+RDIV.	23
2.1.1.3. C1.3 - Desequilibrio de la reglamentación entre la fabricación nacional e internacional de los DM+RDIV por la dinámica del mercado.	23
2.1.2. C.2 - Debilidades de lineamientos (estrategias, herramientas, documentos) que tiene el Invima para la verificación de la fabricación de los DM+RDIV	24
2.1.2.1. C2.1 – Insuficientes requisitos específicos y documentos orientadores para la verificación de la fabricación de DM+RDIV	25
2.1.2.2. C2.2 - Deficiencia en los documentos orientadores que estandaricen los requisitos para emitir el certificado para la fabricación de los DM+RDIV.	26
2.1.2.3. C.2.3. No se utilizan instrumentos de reconocimiento mutuo existentes en el marco del SICAL.	27
<b>2.2. EFECTOS</b>	<b>28</b>
2.2.1. E1 - Probabilidad que ocurran eventos adversos asociados a la calidad de los DM+RDIV que puedan afectar la salud de las personas	28
2.2.1.1. E1.1. - Existencia en el mercado DM+RDIV sin cumplimiento de estándares de calidad que pueden afectar la salud de las personas.	28
2.2.1.2. E1.2 - Bajos niveles de confianza en los productos de fabricación nacional, por parte de los usuarios de DM+RDIV que impulsan en el autoabastecimiento.	32
2.2.2. E2 - Dificultades en la exigencia de requisitos en la verificación del proceso de fabricación de los DM y RDIV	32
2.2.2.1. E2.1. - Subjetividad en la verificación de los requisitos de fabricación durante el desarrollo de la visita.	33
2.2.2.2. E2.2. - Exigencia de escasos o excesivos requisitos, según el tipo de producto, en la inspección del proceso de fabricación de los DM+RDIV	33
2.2.3. E3 - Inseguridad jurídica que desestimula la fabricación de DM y RDIV.	34

2.2.3.1.	E3.1. - Alto grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM y RDIV.	34
2.2.3.2.	E3.1.1.- Presencia de mercados imperfectos que impactan la disponibilidad y el abastecimiento de DM y RDIV	35
2.2.3.3.	E3.2. - Barreras u obstáculos técnicos al comercio en la producción nacional para la exportación y el comercio internacional	36
<b>3.</b>	<b>ÁRBOL DE OBJETIVOS</b>	<b>37</b>
3.1.	Objetivo General	37
3.2.	Objetivos específicos	38
3.3.	Fines	39
<b>5.</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE ACTORES</b>	<b>42</b>
<b>6.</b>	<b>ALTERNATIVAS DE INTERVENCIÓN</b>	<b>43</b>
6.1.	Alternativa 1. Statu quo	44
6.2.	Alternativa 2. Regulación nacional. Establecer requisitos nacionales en materia de fabricación de DM+RDIV	45
6.3.	Alternativa 3. Armonización internacional. Establecer requisitos mediante la adopción de lineamientos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV	47
6.4.	Alternativa 4. Modelo híbrido. Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV.	49
<b>7.</b>	<b>ANÁLISIS DE IMPACTO DE LAS ALTERNATIVAS</b>	<b>52</b>
<b>7.1.</b>	<b>Metodología de análisis</b>	<b>52</b>
7.1.1.	Definición de los criterios de evaluación	53
7.1.2.	Ponderación de criterios	54
7.1.3.	Asignar puntajes a las alternativas	56
7.1.4.	Consolidación de la matriz y puntajes	56
<b>7.2.</b>	<b>Fuentes de información</b>	<b>56</b>
<b>7.3.</b>	<b>Resumen del análisis</b>	<b>58</b>
7.3.1.	Alternativa 1. Statu quo:	58
7.3.2.	Alternativa 2. Requisitos nacionales:	59
7.3.3.	Alternativa 3. Lineamientos Internacionales:	60
7.3.4.	Alternativa 4. Opción Híbrida:	63
<b>7.4.</b>	<b>Matriz consolidada de criterios y puntajes ponderados</b>	<b>65</b>
<b>8.</b>	<b>ALTERNATIVA PREFERIDA</b>	<b>66</b>
<b>9.</b>	<b>IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO</b>	<b>70</b>

<b>9.1. Implementación y cumplimiento</b>	<b>70</b>
<b>9.2. Monitoreo</b>	<b>72</b>
<b>10. REPORTE DE LA CONSULTA PUBLICA</b>	<b>76</b>
<b>11. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>78</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>79</b>
<b>Anexo 1. Análisis de la concentración de mercado en dispositivos médicos sujetos a control de precios.</b>	<b>79</b>
<b>Anexo 2. Formato para la recopilación de información</b>	<b>80</b>
Cuestionario dirigido a fabricantes nacionales de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro – AIN BPM DM y RIV 2023	80
Cuestionario dirigido a importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro – AIN BPM DM y RIV 2023	82
<b>Anexo 3. Formato para la ponderación de criterios</b>	<b>84</b>
<b>Anexo 4. Estimación de variación en los costos para regulador e INVIMA bajo las alternativas de intervención</b>	<b>87</b>
<b>Anexo 5. Encuesta de costos del Invima asociados al proceso de certificación de condiciones sanitarias</b>	<b>89</b>
Fabricantes	89
Importadores	90
Criterio de costos para los regulados	90
Fabricantes	90
<b>Anexo 6. Análisis descriptivo de la información recopilada sobre los criterios de competitividad del sector y costos para los regulados</b>	<b>91</b>
Criterio de competitividad del sector	91
<b>Anexo 7. CONSULTA PÚBLICA 28 de diciembre hasta el viernes 2 de febrero</b>	<b>96</b>

# LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Número de establecimientos de DM y RDIV. Año 2019 .....	14
Gráfico 2 Crecimiento de establecimientos de 2014 a 2019.....	15
Gráfico 3 Porcentaje de reportes de tecnovigilancia clasificado según evento o incidente. 2015 a 2019.....	19
Gráfico 4 Infecciones asociadas a DM UCI en Colombia .....	30
Gráfico 5 Tasas de incidencia de infecciones asociadas DM en UCI. ....	31
Gráfico 6 Notificación de brotes de IAA Colombia.....	31
Gráfico 7. Ejemplo comparaciones ponderación de criterios.....	84



## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. infecciones asociadas a intervenciones quirúrgicas en Colombia.....	29
Tabla 2. Infecciones asociadas a procedimientos quirúrgicos en Colombia. ....	30
Tabla 3. Identificación de actores.....	42
Tabla 4. Generalidades de la norma .....	45
Tabla 5. Escala de intensidad en la importancia al comparar criterios.....	55
Tabla 6. Resultados de la ponderación de criterios .....	55
Tabla 7. Justificación del impacto y calificación de la alternativa 1.....	58
Tabla 8. Justificación del impacto y calificación de la alternativa 2.....	59
Tabla 9. Justificación del impacto y calificación de la alternativa 3.....	61
Tabla 10. Justificación del impacto y calificación de la alternativa 4.....	63
Tabla 11. Matriz consolidada de criterios y puntajes.....	65
Tabla 12. Tabla de indicadores de monitoreo .....	73
Tabla 13. Empresas participantes.....	76
Tabla 14. Índice IHH de los dispositivos médicos en libertad vigilada en el 2021.....	79
Tabla 15. Reducción de costos bajo cada alternativa y calificación otorgada.....	88
Tabla 16. Rangos de reducción de costos que determinan la calificación de 'Costos del regulador e Invima' bajo cada alternativa.....	88
Tabla 17. Calificación criterio competitividad fabricantes.....	91
Tabla 18. Calificación criterio competitividad fabricantes.....	92
Tabla 19. Calificación final criterio de competitividad .....	93
Tabla 20. Calificación fabricantes del criterio costo para el regulado.....	93
Tabla 21. Calificación fabricantes del criterio costo para el regulado.....	94
Tabla 22. Calificación final criterio de costos para los regulados.....	94

## LISTA DE SIGLAS

AIN. Análisis de Impacto Normativo

AO. Organizaciones de Auditoría

BPF. Buenas Prácticas de Fabricación

BPM. Buenas Prácticas de Manufactura

CCAA. Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento

DM. Dispositivo Médico

DM+RDIV. Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*

IAAS. Infecciones Asociadas a la Atención en Salud

Invima. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

MDSAP. Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos

Minsalud. Ministerio de Salud y Protección Social

RDIV. Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*

RS. Registro Sanitario

SICAL. Subsistema Nacional de Calidad

SISDIS. Sistema de información de precios de dispositivos médicos

UCI. Unidades de cuidado intensivo

# INTRODUCCIÓN

---

El Análisis de Impacto Normativo -AIN es una herramienta que apoya la toma de decisiones en materia de regulación o políticas públicas, porque su fin es analizar técnicamente si es necesario intervenir en la economía y la sociedad; así permite definir con evidencia la mejor forma de hacerlo, buscando que la intervención sea la más beneficiosa en términos económicos, sociales y ambientales. El objetivo principal de un AIN es brindar evidencia que soporte la intervención gubernamental, dado que en este se analizan las alternativas de intervención y sus posibles impactos, es decir, el AIN busca corroborar que previo a la expedición de una norma se escoja la mejor alternativa posible para la sociedad en su conjunto, garantizando que sus beneficios justifiquen sus costos (Planeación, Departamento Nacional de, 2021).

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud a través del Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes y de acuerdo con las competencias asignadas en pro de la regulación sanitaria de los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico *In Vitro*, y en cumplimiento a las necesidades, los objetivos, las metas y sus funciones misionales, construyó el presente documento que contiene el Análisis de Impacto Regulatorio -AIN de las Buenas Prácticas de Manufactura para DM+RDIV, para lo cual se contó con el apoyo técnico y la información de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima.

Por su parte el árbol de Problemas en el marco del Análisis de Impacto Normativo -AIN se construyó con el apoyo metodológico del Proyecto de Convergencia Regulatoria – COVID 19. Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica.

El presente documento contiene el resultado del análisis realizado por la consulta pública al Árbol de Problemas en el marco del Análisis de Impacto Normativo -AIN relacionadas con la definición del problema para los DM+RDIV, en cumplimiento de 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

# 1. CONTEXTO

---

Dentro de la categoría de tecnologías en salud están incluidos los dispositivos médicos (DM) y los reactivos de diagnóstico *In Vitro* (RDIV).

Los DM de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 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.

Ahora bien, según el Decreto 3770 de 2004, los RDIV se definen como cualquier *reactivo*, calibrador destinado por el fabricante para usarse *In Vitro* para el estudio de muestras del cuerpo humano. Ejemplo de estas tecnologías son las pruebas rápidas de embarazo o las utilizadas en los laboratorios clínicos de los hospitales para hacer diagnóstico con los fluidos corporales como la sangre o la orina.

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

Es importante mencionar que en el contexto internacional los RDIV se incluyen dentro de los DM, mientras que en Colombia cada categoría tiene una normatividad específica. Es por lo anterior que en el marco del presente Análisis de Impacto Normativo (AIN), cuando se incluyan las dos categorías DM y RDIV se identificarán con la sigla DM+RDIV, de lo contrario, estarán cada sigla por separado.

De lo anterior se tiene que los DM+RDIV por su definición siempre son usados en atención en salud y su uso seguro es relevante ya que impacta directamente la vida o la salud de las personas. Por esto, la Organización Mundial de la Salud en sus lineamientos, insta a los países miembros a contar con DM+RDIV accesibles, disponibles, idóneos, asequibles y seguros (OMS. Organización Mundial de la Salud, 2012). Como parte de estas características, reviste de gran importancia la seguridad cuyo aliado estratégico es la calidad.

Dentro de los sistemas de gestión y los sistemas de salud, se han realizado múltiples planteamientos frente a la calidad y seguridad del paciente, entendiendo que se requiere la implementación adecuada de criterios, estándares y lineamientos, incluyendo la adaptación de estándares internacionales, para el cumplimiento de estas características (Zamora-Torres L, 2019). De aquí se deduce que es importante adaptar criterios de calidad

armonizados internacionalmente a las tecnologías en salud, que coadyuven a lograr la atención en salud segura de las poblaciones.

Al revisar la normativa nacional encontramos que el artículo 8° del Decreto 4725 de 2005 dispone que, los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar DM, para su funcionamiento deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de DM (BPM), que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud).

Esta misma norma, define las BPM como: *“los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico”*.

Así mismo, en los artículos 8 y 9 del decreto previamente citado, se establece que estos establecimientos tienen la obligatoriedad de cumplir y certificar las BPM, e indica que será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, quien certificará y verificará su implementación mediante visitas periódicas. Sin embargo, a la fecha el Minsalud no ha expedido norma alguna que establezca los requisitos de las BPM. Por lo tanto, actualmente los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar DM deben cumplir lo establecido en el parágrafo del artículo 12, que define:

*(...) Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad”*

En igual sentido, el artículo 5° del Decreto 3770 de 2004 dispone que los fabricantes de RDIV en sus etapas de producción, almacenamiento y distribución, deberán cumplir en el territorio colombiano con las BPM que se adopten por parte del Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social y solicitar al Invima su respectiva certificación.

El Decreto 3770 de 2004 define las BPM como el *“conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico In Vitro, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización”*.

De lo descrito en los decretos mencionados, tenemos que las BPM tanto de DM como de RDIV, están enfocadas en el control que se debe hacer a los establecimientos dedicados a fabricar o producir, semielaborar, envasar y empacar DM+RDIV, de conformidad con las normas de calidad, los requisitos y condiciones exigibles y que es el Minsalud la entidad que debe expedir los lineamientos de las BPM para estas tecnologías en salud. Cabe

destacar que el contar con el certificado en BPM permite a los fabricantes aportar al crecimiento del sector de DM.

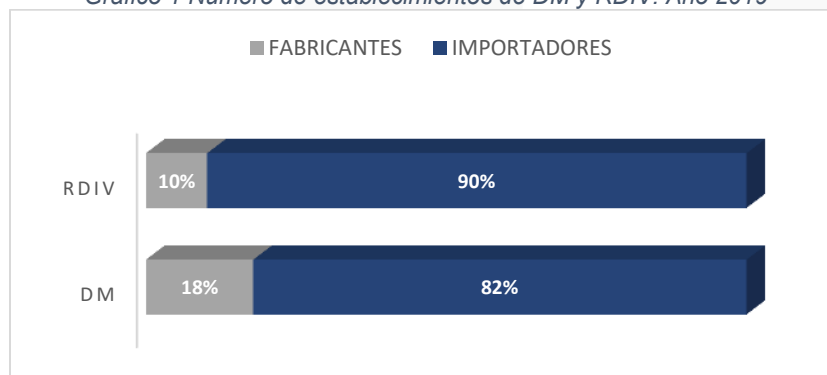
## 1.1. MERCADO DE DM+RDIV EN COLOMBIA

### 1.1.1. Establecimientos.

Los establecimientos a los que este documento hace referencia son personas naturales o jurídicas, que se encuentran certificados en la base de datos del 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. En cuanto a RDIV, el 90% son importadores y el 10% son fabricantes nacionales.

Gráfico 1 Número de establecimientos de DM y RDIV. Año 2019

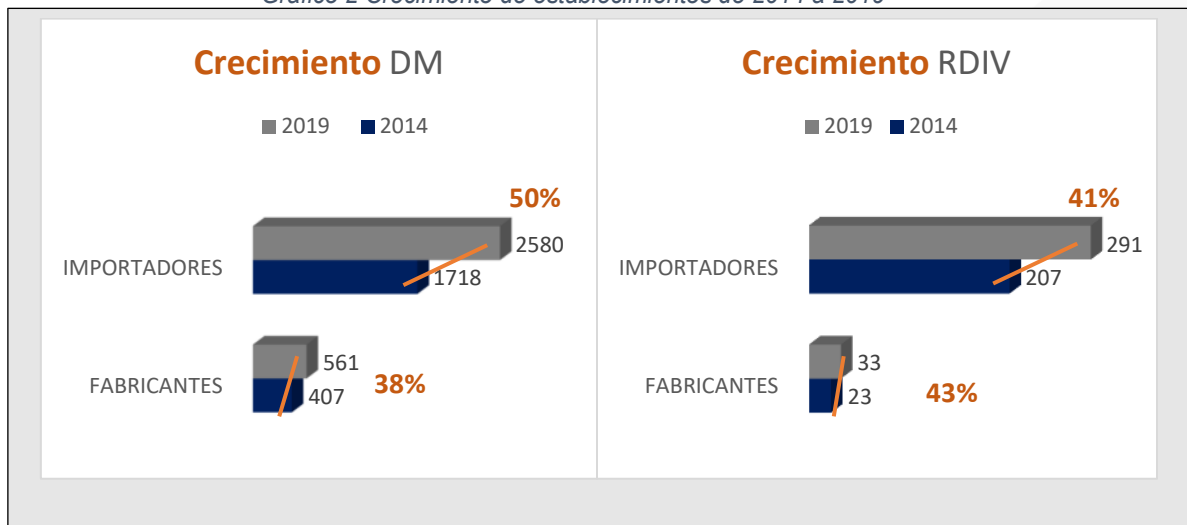


Fuente: Elaboración propia con base en datos Invima hasta 29 de agosto de 2019.

Teniendo en cuenta el número de fabricantes registrados y certificados 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%. En cuanto a RDIV los fabricantes nacionales tienen un crecimiento de 43% y los establecimientos importadores un crecimiento de 41%<sup>1</sup> en este periodo de tiempo.

<sup>1</sup> Fuente: bases de datos de establecimientos vigilados Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima. Las cifras corresponden al total registrado, independiente de si se encuentran o no cumpliendo requisitos de certificación.

Gráfico 2 Crecimiento de establecimientos de 2014 a 2019



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

De lo anteriormente expuesto, podemos concluir que los establecimientos fabricantes en su mayoría son internacionales en DM+RDIV. 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 y 10 para RDIV, evidenciando un impulso en esta área.

### 1.1.2. 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+RDIV, en un mismo RS pueden cobijarse varios DM+RDIV, que tengan características similares.

En lo relacionado a los RDIV específicamente en las agrupaciones o en cobijar varios reactivos en un mismo R.S., solo están permitidas para riesgo I y II (máximo 15); en caso de reactivos de riesgo III, solo se aprueba un reactivo por R.S. (parágrafo del artículo 11 del Decreto 3770 de 2004).

Al consultar la base de datos del Invima con corte a 31 de julio de 2019, se evidencia que 16.350 RS están vigentes<sup>2</sup>. De estos, cerca del 91,2% corresponde a DM importados y aproximadamente el 7,8% restante a DM de fabricación nacional; por otra parte, para RDIV hay 3.800 RS vigentes, siendo el 97% importados y el 3% de fabricación nacional. Por lo

<sup>2</sup> 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.

anterior, se concluye que el mercado de DM+RDIV en Colombia es en su mayoría importado.

En cuanto al riesgo de los DM+RDIV con RS vigente, se observa que para los DM el 47% de los RS tienen clasificación IIa y que para RDIV el 60% es riesgo II. 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 de registros sanitarios, es difícil identificar las clases de DM+RDIV 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.

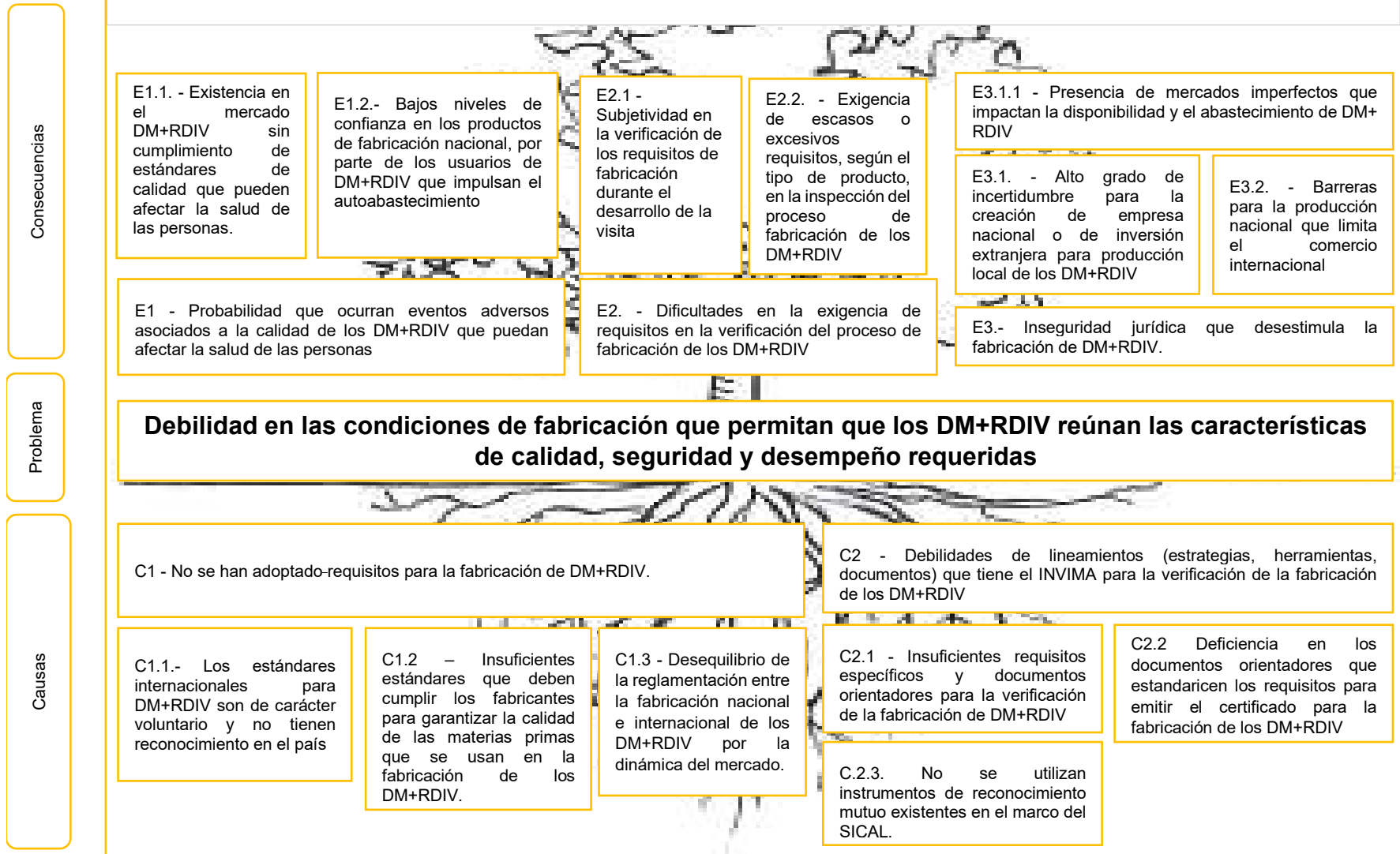
En cuanto a la frecuencia de expedición de los RS, se evidencia una línea de tendencia al aumento desde el año 2.005; en los últimos 5 años el promedio anual es de 133 RS nuevos expedidos de DM de fabricación nacional.

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.



## Árbol de problemas

Para AIN de BPM de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV)



## 2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En consideración del equipo técnico, esto es, el grupo de DM del Minsalud y del Invima, la situación descrita previamente se origina en el problema que ha sido definido como:

**“Debilidad en las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas”**

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. Razón por la cual, como se detalla en el contexto, los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 establecen el marco regulatorio para los DM+RDIV, respectivamente.

En cuanto a la fabricación, hay que destacar que los mencionados decretos contemplan la obligación de establecer y certificar unas BPM de estas tecnologías en salud que, si bien están enunciadas, a la fecha no se ha emitido un reglamento técnico que establezca de manera expresa los requisitos que debe cumplir un establecimiento fabricante de DM o RDIV, nacional o internacional, y tampoco, existe claridad sobre la aceptación u homologación de certificados equivalentes.

Se puede observar entonces una debilidad existente frente a la ausencia de estos requisitos que se ven reflejados, en cierta parte, en los resultados de los programas de vigilancia post-mercado de tecnovigilancia y de reactivovigilancia.

Los Decretos 4725 y 3770 precitados, establecen la obligación de contar con estos programas de vigilancia post-mercado y determina que el Invima es el operador de estos programas. El programa de Tecnovigilancia fue reglamentado por la Resolución 4816 de 2008 y el de Reactivovigilancia por la Resolución 2013038979 de 2013 modificada Resolución 2020007532 de 2020. Estas tienen como objetivo la identificación, cualificación y cuantificación tanto de los riesgos como de los efectos serios<sup>3</sup> o indeseados desconocidos que son producidos por el uso de los DM+RDIV.

Así las cosas, el Invima es la entidad que hace la recolección, gestión y divulgación de la información reportada. De allí se puede identificar que, a pesar de la regulación actual, existen en Colombia efectos y eventos que evidencian debilidades en la seguridad, desempeño y calidad, asociada a la fabricación de DM+RDIV.

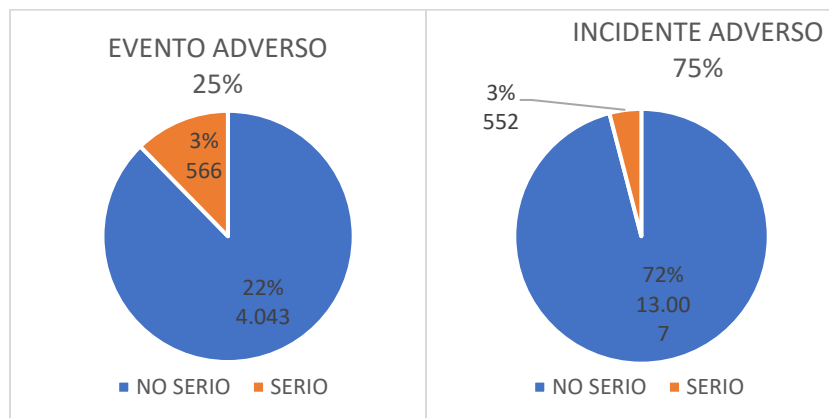
---

<sup>3</sup> Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Definición tomada de Resolución 4816 de 2008

Si bien existe escasa información respecto de los DM+RDIV, a continuación, se resalta la siguiente, obtenida de los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia entre los años 2015 y 2019:

En relación con los DM se puede mencionar que en la información del Programa de Tecnovigilancia recolectada en el contexto nacional entre los años 2015 y 2019, se evidencia que le fueron notificados al Invima 53.391 reportes, de los cuales 18.168 (33.7%) tienen un origen asociado tanto a la fabricación nacional como extranjera. De estos últimos, el 75% corresponde a incidentes de DM y 25% a eventos de DM, situación que evidencia que, en dicho periodo de tiempo, 4.609 pacientes fueron afectados por razones asociadas a la fabricación de DM como se observa en **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

Gráfico 3 Porcentaje de reportes de tecnovigilancia clasificado según evento o incidente. 2015 a 2019



Fuente: Elaboración propia base de datos Invima – septiembre de 2019

Ahora bien, respecto a los RDIV, según los datos entregados por el Invima del **Programa de Reactivovigilancia** en el periodo de 2015 -2019 se notificaron en total 1.552 reportes, de los cuales 159 son asociados a fabricación; de estos 141 (89%) son incidentes<sup>4</sup>, 6 (4%) son eventos y 12(8%) no se encuentran clasificados.

Cabe aclarar que el mencionado programa fue reglamentado con posterioridad al de Tecnovigilancia por lo que su implementación puede estar asociada a menor número de reportes o menor volumen de estas tecnologías en el mercado.

Se concluye entonces que, tanto para los DM como para los RDIV se están observando eventos adversos y efectos asociados al uso de estas tecnologías, siendo el origen asociado a fallas o defectos en la fabricación de estos.

<sup>4</sup> Incidente: Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo, cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención. Definición tomada de Resolución INIVMA 2020007532 de 2020.

Finalmente, los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 incluyen lineamientos para que el uso de los DM+RDIV, no impacten negativamente en la vida o la salud de las personas, buscando que el producto final utilizado sea seguro, efectivo<sup>5</sup> (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.

## 2.1. 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:

### 2.1.1. C1- No se han adoptado los requisitos para la fabricación de DM+RDIV.

Colombia, tal como se menciona en el árbol de problemas y a lo largo de este documento, no cuenta con una norma expresa en BPM. No obstante, cuenta con los decretos marco 4725 de 2005 y 3370 de 2004 que incluyen requisitos regulatorios para la fase de premercado.

A continuación, se describen las tres causas indirectas:

#### 2.1.1.1. C1.1- Los estándares internacionales para DM+RDIV son de carácter voluntario y no tienen reconocimiento en el país

En el Decreto 1595 de 2015, Colombia reorganizó “*el Subsistema Nacional de la Calidad – (SICAL) en materia de normalización<sup>6</sup>, reglamentación técnica<sup>7</sup>, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología*”. En este decreto se estableció que una norma puede ser: (i) técnica colombiana, (ii) internacional (iii) nacional y define que el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC – “*será con respecto al Gobierno Nacional el organismo asesor y coordinador en el campo de la normalización técnica*” con la siguiente función, entre otras, de elaborar y aprobar las normas técnicas colombianas, basadas preferentemente en normas internacionales adoptadas por organismos internacionales de normalización, ya sea que las mismas fueran preparadas por este o aquellas elevadas para tal efecto por las unidades sectoriales de normalización. (Decreto 1595 de 2015)

También define 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*”

<sup>5</sup> Efectividad: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada (Minsalud, 2015)

<sup>6</sup> Normalización: Actividad que establece disposiciones para uso común y repetido encaminadas al logro del grado óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales en un contexto dado. Definición tomada del Decreto 1595 de 2015.

<sup>7</sup> Reglamentación técnica: Actividad mediante la cual, las entidades reguladoras competentes, elaboran, modifican, revisan, adoptan y aplican reglamentos técnicos. Definición tomada del Decreto 1595 de 2015.

relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria” (Decreto 1595 de 2015).

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+RDIV, este es la ISO 13485<sup>8</sup>. 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 DM y servicios relacionados e incluye también los RDIV, 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 Reguladoras de los cinco países miembros (EE.UU., Canadá, Brasil, Japón y Australia) con el propósito de realizar una única auditoría a fabricantes de DM+RDIV 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.).

Ahora bien, frente a la regulación Colombiana, además de las definiciones ya presentadas, en relación a los estándares internacionales aplicables a los productos se observa que el literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, establece dentro de la documentación para la evaluación técnica de los DM y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada que los DM de clases IIa, IIb y III deben allegar **“lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento”**.

---

<sup>8</sup> ISO 13485 - Norma de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios

De igual manera, en el marco del SICAL, para el caso particular de normas relacionadas con DM+RDIV la ONAC ha suscrito reconocimiento mutuo de la ISO 13485.

Así mismo, el literal a) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 establece dentro de los requisitos para la obtención del permiso de comercialización, que el interesado debe aportar el certificado o constancia de cumplimiento del equipo con **estándares de calidad internacionales** (marca y modelo).

De igual forma, el párrafo 1 del mismo artículo 24 estipula que en el caso de las importaciones de DM, el importador podrá presentar en reemplazo del certificado de calidad allí establecido, el certificado o constancia de sistema 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 biomédicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que se indique el modelo del equipo que se va a importar y el Certificado de Venta Libre -CVL- del producto. El Certificado de calidad en la actualidad lo surten los importadores, anexando de manera voluntaria copia del certificado ISO 13485 expedidos por los organismos notificados que están acreditados, para evaluar la conformidad del sistema de gestión de calidad del fabricante.

De las definiciones de BPM de los Decretos 4725 y 3770, los procedimientos especificados se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el DM+RDIV.

Ahora bien, el Decreto 1036 de 2018 estableció que para expedir un RS automático de un reactivo de diagnóstico *In Vitro* huérfano, para ser importado debe allegar el Certificado de calidad del país de origen (Decreto 1036 de 2018).

Asimismo, la Resolución 200 del 2021 estableció el **control de calidad interno/externo** y acciones correctivas como los procedimientos documentados en el registro documental para el uso de pruebas en los puntos de atención (Resolución 200 de 2021).

Así como el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 3770 de 2004, estipulan para quien importara o fabricara un DM+RDIV el deber de identificar y cumplir la norma técnica de calidad o estándar correspondiente al producto, garantizando el cumplimiento de las condiciones previstas.

En aplicación de los mencionados decretos, se exige dentro de los requisitos del trámite del RS, aportar la documentación soporte que dé cumplimiento a las normas o estándares de calidad del producto, sin embargo, nuestro país no tiene definido en la regulación existente cuales son las normas que debe observar el interesado en fabricar un DM+RDIV, de forma que a través de la aplicación de la misma y la presentación de los soportes correspondientes, se pueda determinar que el producto reúne las condiciones mínimas necesarias para garantizar su calidad y seguridad.

### 2.1.1.2. C1.2 - Insuficientes estándares que deban cumplir los fabricantes para garantizar la calidad de las materias primas que se usan en la fabricación de los DM+RDIV.

Actualmente para realizar cualquier actividad de fabricación en el país, se recurre 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 cuenta con regulación que establezca los requisitos específicos que debe cumplir el fabricante para garantizar la calidad, lo que genera el riesgo de tener materia prima que no reúna 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.

Esta situación se evidencia en el análisis realizado por el Invima en el año 2018 descrito en el contexto de mercado de DM+RDIV en Colombia, en el cual se concluyó que el mayor porcentaje de incumplimiento de los fabricantes de DM, corresponden a requisitos de control de calidad, incluida la materia prima, como de producto en proceso y terminado.

### 2.1.1.3. C1.3 - Desequilibrio de la reglamentación entre la fabricación nacional e internacional de los DM+RDIV por la dinámica del mercado.

El Minsalud priorizó sus esfuerzos en la reglamentación de los requisitos para la obtención del certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA), por lo que en el año 2006 se expidió la Resolución 132 mediante la cual se adoptó el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para RDIV importados, y posteriormente en 2007, la Resolución 4002, mediante la cual se adoptó el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para DM+RDIV (Resolución 132 de 2006) (Resolución 4002 de 2007).

Esta priorización se dio por la dinámica del mercado, pues al consultar la base de datos de RS del Invima con corte a 31 de julio del año 2019, se encontró que de los aproximadamente 16.350 RS que corresponden a DM, tan solo el 7,8% son de fabricantes nacionales mientras que el 91,2% restante son importados. El mismo comportamiento se presenta con los RDIV dado que de los aproximadamente 3.800 RS vigentes que se encuentran en la mencionada base de datos, solo el 3% son de fabricación nacional y el 97% son de importados.

Por otra parte, esta dinámica del mercado evidencia diferencias en los requisitos pues, los Decretos 3370 de 2004 y 4725 de 2005, estipulan dentro de su articulado como exigencia para la obtención del RS ya sea para DM o para RDIV, según la naturaleza del establecimiento que lo produce, lo siguiente:

- Para el registro de DM+RDIV de fabricación internacional (productos importados):

DM: «Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA<sup>9</sup> o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente<sup>10</sup>». En el caso de la certificación por parte de los importadores, pueden allegar el certificado ISO 13485 de manera voluntaria.

RDIV: «Para los productos importados, se deberá contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Calidad Sanitario del país de origen. Igualmente, se deberá contar con el Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, si es el caso, otorgado por el Invima»<sup>11</sup>.

- Para el registro de DM+RDIV de fabricación nacional:

DM: «Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.»<sup>12</sup>

RDIV: «Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y almacenen reactivos de diagnóstico *In Vitro*, con el fin de verificar las condiciones higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad»<sup>13</sup>

De lo anterior se evidencia un desequilibrio entre los requisitos regulatorios exigidos para los fabricantes nacionales y los fabricantes internacionales.

## 2.1.2. C.2 - Debilidades de lineamientos (estrategias, herramientas, documentos) que tiene el Invima para la verificación de la fabricación de los DM+RDIV

Las dos causas indirectas se identifican como:

---

<sup>9</sup> Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA: Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

<sup>10</sup> Literal b del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005

<sup>11</sup> Numeral 10.1.4 del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004

<sup>12</sup> Párrafo del artículo 12 del Decreto 4725 de 2005

<sup>13</sup> Párrafo 3 del artículo 5 del Decreto 3770 de 2004



### 2.1.2.1. C2.1 – Insuficientes requisitos específicos y documentos orientadores para la verificación de la fabricación de DM+RDIV

Actualmente existen requisitos generales que en alguna medida han mitigado el riesgo que se tiene con la fabricación de DM+RDIV, lo cual no es suficiente para garantizar la seguridad, calidad y desempeño que los desarrollos tecnológicos de DM+RDIV traen consigo al mercado nacional. Así las cosas, se evidencia que el país carece de requisitos específicos pues los existentes son de carácter general:

Para los DM+RDIV importados se pueden presentar varios documentos que pueden o no incluir una certificación en BPM, por lo que a la fecha no existe exigencia alguna relacionada con BPM más allá de un listado de normas que deben cumplir los productos que se manufacturan.

Para los DM+RDIV de fabricación nacional se exige que cumplan con el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias que se otorga por parte del Invima, previa verificación de que el establecimiento reúne condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad. No obstante, los requisitos específicos que deben verificarse para determinar el cumplimiento de cada uno de estos aspectos no se encuentran reglamentados.

En consecuencia, la expedición de una normatividad que establezca las BPM para estos productos, establece una oportunidad para definir requisitos específicos dando seguridad jurídica a los regulados y disminuyendo la subjetividad que inherentemente conllevan estos procesos de auditoría.

Como se ha mencionado a lo largo del documento, a la fecha no existe una norma que defina los requisitos específicos que debe cumplir un interesado para obtener el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es por esta circunstancia que, en el marco de sus funciones y de su experiencia, el Invima construyó un instrumento, disponible en la página web de dicho Instituto, denominado “*Lista de verificación de requisitos para fabricantes de DM y RDIV*”, el cual consiste en una guía orientadora con aspectos generales a implementar por cada fabricante de acuerdo con el tipo de producto de interés y la cual sirve también como base para la realización de las visitas de inspección al contener todos los aspectos aplicables a los diferentes tipos de DM+RDIV.

Sin embargo, la lista de verificación construida por el Invima no son lineamientos para realizar una auditoría que permita evaluar la conformidad del sistema de gestión de los fabricantes locales, como se hace hoy día en los fabricantes internacionales.

### 2.1.2.2. C2.2 - Deficiencia en los documentos orientadores que estandaricen los requisitos para emitir el certificado para la fabricación de los DM+RDIV.

Como se indicó anteriormente, el Invima desarrolló la “Lista de verificación de requisitos para fabricantes de DM+RDIV”, con el propósito de orientar a los fabricantes de DM+RDIV en lo relacionado con aspectos de organización y personal, sistema documental, instalaciones, materias primas, insumos y componentes, proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento, alistamiento y despacho, saneamiento e higiene, capacitaciones, equipos, seguimiento a productos en el mercado, quejas, tecnovigilancia, retiro de producto del mercado, disposición final, auditoria, autoinspecciones y soporte técnico.

Aunque el instrumento construido contiene múltiples aspectos de verificación de DM+RDIV, no tiene el alcance de las Buenas Prácticas de Manufactura, porque no tiene los aspectos aplicables a cada tipo de DM+RDIV, en particular los implantables, los productos estériles y los equipos biomédicos, por lo que la verificación de condiciones sanitarias en procesos de certificación puede llevar a aplicar criterios subjetivos.

Por lo anterior, la “*Lista de verificación de requisitos para fabricantes de DM y RDIV*” requiere de una revisión y actualización en la cual se incorporen otros elementos que sean requeridos, de forma tal que no exista riesgo alguno de una interpretación errada por parte de la autoridad sanitaria en los procesos de certificación en condiciones sanitarias de DM+RDIV.

De manera paralela, el Invima ha realizado procesos de capacitación en estándares internacionales, documentos de IMDRF, capacitaciones con OPS, y en el año 2020 realizó certificación de auditores líderes en ISO 13485 para las personas de planta de la dirección de DM en aras de fortalecer el conocimiento para el mejor desarrollo de las funciones propias. Sin embargo, estas capacitaciones se han realizado de manera puntual y con apoyo de otras organizaciones lo cual afecta la garantía de actualización permanente por parte del personal del Invima responsable de los procesos de Inspección, Vigilancia y Control.

### 2.1.2.3. C.2.3. No se utilizan instrumentos de reconocimiento mutuo existentes en el marco del SICAL.

Como se mencionó anteriormente el Decreto 1595 de 2015, reorganizó “*el Subsistema Nacional de la Calidad –SICAL en materia de normalización<sup>14</sup>, reglamentación técnica<sup>15</sup>, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología*” en desarrollo de una política de calidad tendiente al reconocimiento internacional alineado con el CONPES 3446 de 2006.

Este decreto define el acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) como el “*Acuerdo entre dos o más Estados, a través del cual se acepta el reconocimiento automático de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás como equivalentes, previo concepto del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo*” (Decreto 1595 de 2015) y en el SICAL los ARM son firmados en su mayoría por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC).

Es así como diferentes artículos desarrollan el reconocimiento a través de estos acuerdos para temas de acreditación, procedimientos para la evaluación de la conformidad de productos y de sistemas de gestión, así como para realización de ensayos de laboratorios y servicios de ensayos de aptitud / comparación Inter laboratorios.

Específicamente para la evaluación de la conformidad de los sistemas de gestión como el definido por la ISO 13485, el Decreto 1595 de 2015 define:

**ARTÍCULO 2.2.1.7.9.9. Procedimiento para evaluar la conformidad de sistemas de gestión.** *En los casos en que un reglamento técnico establezca la exigencia de la certificación de sistemas de gestión, dicho certificado deberá ser expedido por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado ante el organismo nacional de acreditación, y el alcance de su acreditación deberá incluir el sector económico al que corresponde el producto o servicio suministrado por el proveedor. Se considerarán válidos los certificados de conformidad de sistemas de gestión emitidos por organismos de certificación acreditados por entidades que sean parte de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los que sea signatario el organismo de acreditación de Colombia.*

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, si bien existe un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo en el marco del decreto señalado, en la actualidad no se cuenta con un reglamento técnico ni una normatividad donde se establezca la exigencia de la certificación de sistemas de gestión de calidad como el ISO 13485, o de riesgo como la ISO 14971, para las buenas prácticas de manufactura para DM.

<sup>14</sup> Normalización: Actividad que establece disposiciones para uso común y repetido encaminadas al logro del grado óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales en un contexto dado. Definición tomada del Decreto 1595 de 2015.

<sup>15</sup> Reglamentación técnica: Actividad mediante la cual, las entidades reguladoras competentes, elaboran, modifican, revisan, adoptan y aplican reglamentos técnicos. Definición tomada del Decreto 1595 de 2015.

## 2.2. EFECTOS

---

A continuación, se describen los tres (3) efectos que se encuentran en el árbol de problemas y han sido identificados como consecuencias del problema planteado:

### 2.2.1. E1 - Probabilidad que ocurran eventos adversos asociados a la calidad de los DM+RDIV que puedan afectar la salud de las personas

Los dos (2) efectos indirectos se describen a continuación:

#### 2.2.1.1. E1.1. - Existencia en el mercado DM+RDIV sin cumplimiento de estándares de calidad que pueden afectar la salud de las personas.

De acuerdo con las visitas de certificación de condiciones sanitarias realizadas por el Invima, se puede evidenciar que la mayor dificultad que tienen los fabricantes de DM+RDIV corresponde al cumplimiento de requisitos relacionados con calidad del producto, lo que posteriormente se ve reflejado en la información recopilada por los Programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, así como en las quejas presentadas por los usuarios de estos productos.

De acuerdo con información suministrada por el Invima<sup>16</sup>, en el período comprendido entre el año 2014 a 30 de septiembre de 2019 se efectuaron 306 visitas de certificación a establecimientos fabricantes de DM+RDIV, determinándose la necesidad de dejar requerimientos y por tanto quedando en estado “pendiente” el concepto técnico en 99 de estas visitas, es decir, en el 32% de las visitas efectuadas se dejaron requerimientos, lo que corresponde aproximadamente al doble evidenciado en visitas a importadores de DM+RDIV en CCAA para el mismo periodo, donde se tiene una cifra global de 16% de visitas en las cuales se dejan requerimientos. En cuanto a RDIV<sup>17</sup>, en el periodo 2014 a 2019 se realizaron 12 visitas de certificación en condiciones sanitarias a fabricantes, dejando requerimientos en el 25% de éstas, lo que supera el porcentaje evidenciado en requerimientos dejados a importadores de DM+RDIV, que es del orden de 16% como se citó anteriormente.

Cabe destacar que en el período 2014 a 30 de septiembre de 2019, el Invima efectuó un total de 398 visitas a fabricantes de DM (visitas de certificación y verificación de

---

<sup>16</sup> Respuesta Invima a derecho de petición de información presentado por el Ministerio de Salud, con radicado N° 20191175940 del 10 de septiembre de 2019

<sup>17</sup> Invima – Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. Archivo de trabajo estimación POA 2021.

requerimientos), evidenciando que 11 empresas desistieron de continuar con el trámite de certificación (2,8%).

De acuerdo con resultados de visitas de certificación a fabricantes de DM+RDIV suministrados por el Invima, en el año 2018 se realizaron 63 visitas, dejando pendiente la emisión del concepto en 16 de estas visitas, con un total de 289 requerimientos con fundamento a lo cual se concluye que se deja en cada visita de certificación un promedio de 18 requerimientos, en aquellos casos en los que se deja pendiente la emisión del concepto técnico.

Adicionalmente, en cuanto al tipo de requerimientos se concluye que los más altos porcentajes de incumplimientos corresponden a requisitos de control de calidad tanto de materia prima como de producto en proceso y terminado, con un 19,7%, seguido de requisitos del proceso de fabricación con un 17%. De otra parte, los porcentajes más bajos se obtuvieron en requerimientos al sistema de calidad, con el 8%, equipos de proceso y soporte técnico, con el 6% y recurso humano, con el 7%.

Otra fuente de información la constituye las denuncias presentadas al Invima, donde según resultados obtenidos en el periodo 2015 a 30 de septiembre de 2019, se presentaron 192 denuncias sobre actividades de fabricación, resaltando que los principales motivos fueron: 27% corresponden a productos sin RS o con dicho RS vencido, 18% a productos con problemas de calidad y 14% a aquellos sin certificación en condiciones sanitarias.

Como se indicó anteriormente en los datos suministrados por el Invima dentro de los Programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, existen reportes asociados a la fabricación de estas tecnologías en salud que evidencian la existencia en el mercado nacional de DM+RDIV que pueden conllevar a posibles problemas de calidad, con el subsecuente impacto en la salud de las personas.

Inicialmente desde el año 2018, el INS viene trazando cuatro intervenciones quirúrgicas como se indica en la Tabla 1, donde se evidencia un incremento de infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) en el periodo de 2018 y 2019 de un 39%.

Tabla 1. infecciones asociadas a intervenciones quirúrgicas en Colombia

INFECCIONES ASOCIADAS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS - Colombia						
Año	Cesárea	Herniorrafia	Colecistectomía	Revascularización miocárdica	Total intervenciones	Incremento
2018	18%	31%	32%	39%	2.105	
2019	55.1%	19.3%	55.1%	52.5%	2.927	39%

INS. Instituto Nacional de Salud. Base de datos de IAAS. 2018 y 2019. Junio de 2020.  
 INS. Instituto Nacional de Salud. Base de datos de IAAS. 2018 y 2019. Junio de 2020.

Si se observa la Tabla 2, donde se muestra la ocurrencia de IAAS entre los años 2020 y 2021, se nota una disminución de estas, sin embargo, es importante tener en cuenta para esta comparación la emergencia sanitaria decretada por el Minsalud en marzo del 2020 por

la pandemia de COVID-19, que ordenó la suspensión de los procedimientos programados, porque si bien hay una disminución de los procedimientos no es indicador directo de disminución de IAAS, dado que la tendencia del 2021 continúa similar a la de 2018 y 2019.

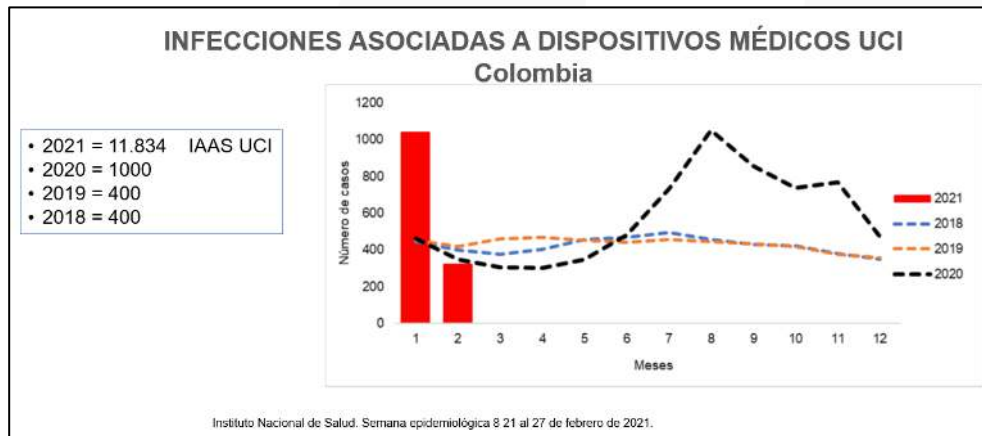
Tabla 2. Infecciones asociadas a procedimientos quirúrgicos en Colombia.

INFECCIONES ASOCIADAS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS - Colombia					
Año	Cesárea	Herniorrafia	Colecistectomía	Revascularización miocárdica	Total intervenciones
2020	67%	12%	6.9%	4.4%	203
2021	58%	10.4%	10.3%	6.9%	2.131

Instituto Nacional de Salud. Semana epidemiológica 8 del 21 al 27 de febrero de 2021.  
Instituto Nacional de Salud. Semana epidemiológica 42 del 31 de octubre al 6 de noviembre de 2021

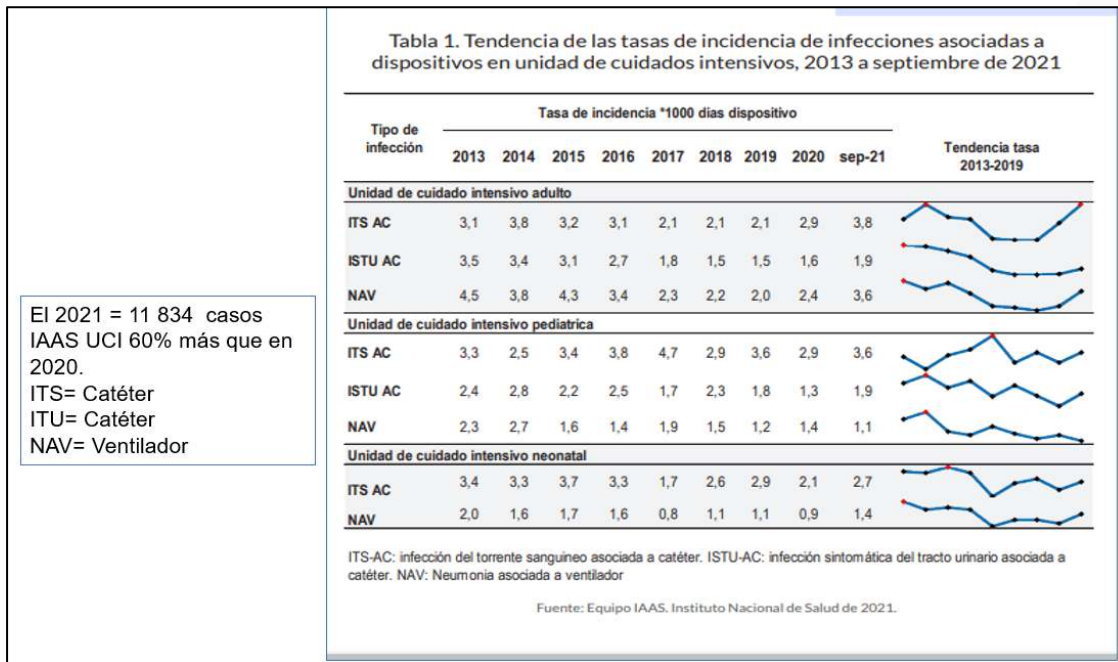
La traza de las IAAS en unidades de cuidado intensivo (UCI) asociadas a DM inicia en 2012 incluyendo el seguimiento de los DM: catéter central, catéter vesical y ventilador mecánico. El comportamiento de esas infecciones en 2018 y 2019 es igual, como se muestra en el **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, notando incremento exponencial en 2021, que puede ser resultado de la alta afluencia de personas que ingresaron a estas unidades por la pandemia.

Gráfico 4 Infecciones asociadas a DM UCI en Colombia



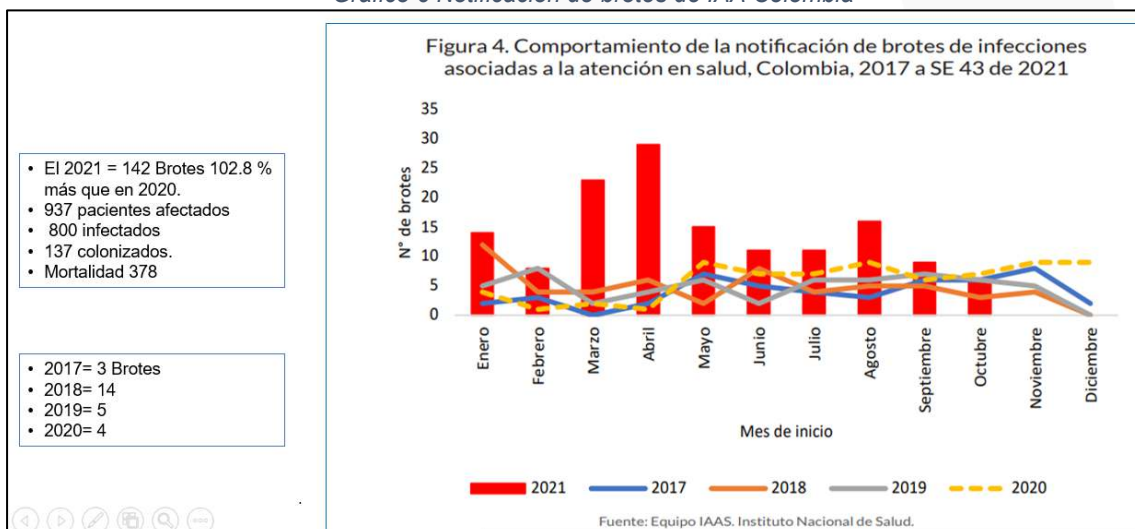
Para revisar la tendencia de IAAS en UCI, el **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** indica las tasas del periodo 2013 a septiembre 2021 por DM en UCI adulto, pediátrica y neonatal, la cual indica incremento notable en los tres grupos de edad por cada DM.

Gráfico 5 Tasas de incidencia de infecciones asociadas DM en UCI.



En cuanto a los brotes de infecciones se observa incremento preocupante en 2021 (142), comparado con 2017 cuando se presentaron tan solo 3, con incremento en 2018 (14), 2019 (5), 2020 (4). Como característica principal es la presencia de otros microorganismos que no se encontraban presentes en las IPS.

Gráfico 6 Notificación de brotes de IAA Colombia



### 2.2.1.2. E1.2 - Bajos niveles de confianza en los productos de fabricación nacional, por parte de los usuarios de DM+RDIV que impulsan en el autoabastecimiento.

En razón a que los requisitos para la fabricación nacional no se encuentran claramente definidos, las empresas dedicadas a esta actividad presentan diferentes grados de aplicación de los requisitos existentes actualmente, circunstancia que conlleva a que un mismo producto presente características de calidad muy diversas dependiendo de la empresa que realiza su fabricación.

Dicha situación conlleva a que los productos fabricados localmente generen bajos niveles de confianza al ser elegidos por los tomadores de decisión ya sea dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud o en las aseguradoras o el usuario que adquiere un DM+RDIV, creando así una barrera adicional en el momento de fortalecer las políticas de autonomía sanitaria que impulsan el autoabastecimiento de DM+RDIV con énfasis en la producción nacional de estas tecnologías en salud.

Es pertinente mencionar que a diferencia de los DM+RDIV de fabricación local, aquellos producidos por empresas en el exterior y que son importados a nuestro país, deben cumplir con todos los requisitos exigidos para fabricantes de sus respectivos países de origen, situación que se considera como valor agregado de calidad por parte del usuario final de estos productos, de forma que se tiene una mayor confianza en las condiciones de calidad y resultados que pueden obtenerse haciendo uso de productos importados en comparación a los fabricados en el territorio nacional.

Es de destacar que durante la pandemia generada por la COVID 19 en el año 2020, se adoptaron una serie de medidas para prevenir y controlar la propagación de dicha enfermedad y mitigar sus efectos. Esta pandemia demostró que se requiere ampliar las capacidades nacionales de producción de DM+RDIV en desarrollo de la autonomía sanitaria.

### 2.2.2. E2 - Dificultades en la exigencia de requisitos en la verificación del proceso de fabricación de los DM y RDIV

A continuación, se describen las dos (2) consecuencias que se despliegan de esta:



### 2.2.2.1. E2.1. - Subjetividad en la verificación de los requisitos de fabricación durante el desarrollo de la visita.

Los requisitos de fabricación actuales difieren para DM+RDIV, así como para los productos importados y los nacionales. Así mismo, en los requisitos que actualmente se deben aplicar, no se indica todas las condiciones que se deben cumplir para el proceso de fabricación, como tampoco los requisitos específicos aplicables según el tipo de producto.

Esta situación genera el riesgo de introducir en el proceso de verificación criterios subjetivos o exigencias que pueden ser aplicables a otros DM+RDIV, más no a los que se encuentran en evaluación, ocasionadas por múltiples interpretaciones que pueden derivarse de la verificación de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad, aspectos contemplados en la actual certificación en condiciones sanitarias, pudiendo convertirse en una barrera tanto para la producción nacional como para la importación de productos.

La ANDI como representante de la industria afirma que, adicionalmente, “*se generan costos adicionales a las empresas del sector*”.

En conclusión, los requisitos generales establecidos en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 pueden prestarse para interpretaciones por parte de los regulados, así como por parte de los auditores de la agencia sanitaria, lo que genera el riesgo de incorporar en la revisión de las condiciones sanitarias del establecimiento o la emisión del Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, un grado alto de subjetividad.

### 2.2.2.2. E2.2. - Exigencia de escasos o excesivos requisitos, según el tipo de producto, en la inspección del proceso de fabricación de los DM+RDIV

Contar con requisitos generales y con poca especificidad, puede llevar a que el auditor exija escasos requisitos y presente dificultades en la verificación de alguno de estos que tenga relación directa con la seguridad, efectividad y calidad del DM+RDIV pudiendo generar un riesgo en la salud pública.

También se puede dar la situación contraria, consistente en que, además de los requisitos establecidos, el auditor exige en el desarrollo de la visita y según criterios propios dados por su formación profesional y experiencia, requerimientos adicionales no aplicables.

Ante la misma situación, el Invima ha evidenciado. en las mismas visitas de inspección o mediante derechos de peticiones que los auditados manifiestan que el inspector exige requerimientos adicionales no aplicables, según criterios propios dados por su formación profesional y experiencia.

Estos sucesos generan reprocesos en el auditado, al no contar con reglas claras para la fabricación de sus productos.

De forma general, se puede encontrar también un riesgo de colusión o manejo inadecuado de los roles en este proceso cuando el auditado tiende a suavizar al auditor o en otros casos cuando el auditor se promueve u otorga cualquier tipo de prebendas o dádivas durante el proceso.

También se puede decir que al no existir claridad de los requisitos de fabricación de DM+RDIV, el mercado se ve afectado ya que los actores de la cadena productiva no observan garantías para poder producir e importar los DM+RDIV en el país.

Esta situación genera una barrera para el ingreso al país de los DM+RDIV dado que los encargados de realizar los trámites no tienen claros los requisitos referentes a las BPM, por lo que perciben inseguridad e incertidumbre sobre el resultado del proceso de registro ante la agencia sanitaria y pueden llegar inclusive a desistir de este trámite. Esta situación impacta la disponibilidad y abastecimiento puesto que, de no tener RS no se puede realizar el trámite de importación.

### 2.2.3. E3 - Inseguridad jurídica que desestimula la fabricación de DM y RDIV.

Según el análisis técnico realizado encontramos dos efectos que se desarrollan a continuación:

#### 2.2.3.1. E3.1. - Alto grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM y RDIV.

Los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 estipulan que las BPM, tanto de DM como de RDIV, están enfocadas en el control que se debe hacer a los establecimientos dedicados a fabricar o producir, semielaborar, envasar y empacar DM+RDIV, de conformidad con normas de calidad, requisitos y condiciones exigibles en la normatividad que se expida para tal fin. Así mismo, estas normas señalan que Minsalud es la entidad que debe expedir los lineamientos de las BPM para estas tecnologías en salud, sin embargo, aún no se han emitido dichos lineamientos.

Lo anterior, se evidencia una desigualdad entre los fabricantes nacionales y los internacionales atribuible a los requisitos actuales para la fabricación de DM y RDIV, teniendo en cuenta que:

- Los requisitos para fabricantes nacionales se limitan a condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad de los establecimientos fabricantes.

- Para fabricantes internacionales, se requiere de un listado de normas que deben cumplir los productos que se manufacturan en otros países, dado que no existe a la fecha, exigencia de cumplimiento de BPM.

Lo anterior genera barreras para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera por las grandes incertidumbres que llegan a tener los regulados frente a requisitos de fabricación de DM+RDIV.

Adicionalmente, de acuerdo con lo señalado por la ANDI un efecto complementario es la *“Pérdida de oportunidad de desarrollar nuevas tecnologías que apliquen estándares internacionales, garantizando aún más la seguridad y eficacia de los DM y RDIV.”*

### 2.2.3.2. E3.1.1.- Presencia de mercados imperfectos que impactan la disponibilidad y el abastecimiento de DM y RDIV

Específicamente hablando de las fallas de mercado que se encuentran, es importante mencionar los mercados imperfectos, puesto que, al presentarse elevada concentración de mercado, los precios de los DM+RDIV estarán por encima del nivel de precios que se presentarían en un mercado competido.

Como evidencia de esta situación, para algunos DM existentes en el mercado, se tiene el análisis realizado en el anexo 1, en el cual, al realizar el análisis de la información de los DM reportados en el sistema de información de precios de dispositivos médicos (SISDIS), se puede afirmar que, para estos DM se presenta una concentración elevada del mercado evidenciando mercados oligopólicos.

En presencia de un monopolio, el monopolista (importador o fabricante) puede tomar la determinación de reducir la oferta y elevar el beneficio al vender menos unidades a un precio más elevado ante la ausencia de competidores fuertes que cubran la demanda desatendida, situación que impacta el acceso de la población a los DM+RDIV, lo cual está evidenciado en el desabastecimiento de los mismos.

Respecto al desabastecimiento es importante aclarar algunos conceptos en el marco de este AIN. Se entiende por disponibilidad la presencia de un DM+RDIV en el mercado y se comprende por abastecimiento la oportunidad de contar con un DM+RDIV en el lugar que se requiere para la atención de los pacientes.

Entonces, cabe mencionar que tanto la disponibilidad como el abastecimiento de los DM+RDIV no solo se impacta por los mercados imperfectos sino también porque algunas veces existen barreras para los productos de fabricación nacional debido a la interpretación de los requisitos a cumplir para el actual certificado de condiciones técnico-sanitarias ya que tiende a ser ambigua generando, en algunos casos, que no se pueda fabricar DM+RDIV en el país o haya cierre de establecimientos nacionales.

### 2.2.3.3. E3.2. - Barreras u obstáculos técnicos al comercio en la producción nacional para la exportación y el comercio internacional

El comercio internacional de los DM+RDIV de fabricación nacional presenta barreras, dado que, para competir en mercados internacionales, se requiere que los fabricantes locales cuenten con las BPM y que estén alineados con las normas internacionales. No obstante, se reitera que las exigencias que hoy tiene Colombia en cuanto a la fabricación de DM+RDIV son técnicas sanitarias y no tienen alcance de BPM, provocando más efectos restrictivos del comercio de importación y exportación que los precisos para alcanzar los objetivos legítimos.

Finalmente, sobre este aspecto relacionado con las barreras, la ANDI como representante de la industria afirma que, adicionalmente genera el efecto de “desincentivar la oferta de nuevas tecnologías en Colombia”.

Es por lo anterior que contar con directrices claras y articuladas a nivel internacional, como lo son las BPM, propiciaría la competencia de los fabricantes nacionales en diferentes mercados globales.

## 3. ÁRBOL DE OBJETIVOS

---

A continuación, se presenta el árbol de objetivos donde se puede visualizar la relación entre el objetivo general, los objetivos específicos y los fines y como estos ayudan a resolver la debilidad en las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño. Esta relación gráfica permite que una situación futura sea visualizada en torno a la resolución de los problemas que se plantean anteriormente.

### 3.1. OBJETIVO GENERAL

Para el caso de las BPM de DM+RDIV en el siguiente grafico se presenta el objetivo general que se resume en:

**“Fortalecer las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas”**

Teniendo en cuenta que los DM+RDIV son usados en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad o como soporte de una estructura anatómica o de un proceso fisiológico, incluyendo también aquellos a ser utilizados in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información relacionada con un estado fisiológico o patológico, anomalía congénita, la determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales o la Supervisión de medidas terapéuticas, por lo que sus características de calidad, seguridad y desempeño, revisten de importancia para proteger la vida y la salud de las personas.

Fortalecer las condiciones de fabricación permitirá no solo asegurar que los DM+RDIV reúnan las características mencionadas sino también que, a través de requisitos para los procesos de fabricación de DM+RDIV y lineamientos para su verificación, se contribuya a disminuir la debilidad identificada.

Por otro lado, disponer de DM+RDIV que cumplan los requisitos de calidad, seguridad y desempeño, permiten disminuir la ocurrencia de prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores y facilitar a las autoridades sanitarias realizar su trazabilidad, mitigando los riesgos asociados a su uso, consumo y de esta forma alcanzar los resultados esperados.

Es así como con esta intervención se busca mejorar la situación, para que, a mediano plazo (próximos 10 años), se hayan fortalecido las condiciones de fabricación de los DM+RDIV requeridas. El cumplimiento de este objetivo se medirá con el monitoreo a los indicadores establecidos en la Tabla 11 del presente documento.

## 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Con el fin de alcanzar el objetivo general se cuenta con unos objetivos específicos que complementarán con el logro de propuesto así:

1. **Adoptar los estándares/normas de los requisitos para la fabricación de DM+RDIV** va a permitir que todos los fabricantes de DM+RDIV cuenten con procesos de fabricación y control de calidad estandarizados y, lo que conlleva a la posibilidad de ser competitivos en el mercado internacional y exportación a otros países, para lo cual se deberá tomar en cuenta:
  - 1.1. Reconocer estándares internacionales relacionados con la fabricación de DM+RDIV. Permitirá que los fabricantes nacionales cumplan con estos estándares, ampliando la capacidad de comercialización dentro y fuera del territorio nacional. Adicionalmente se da cumplimiento al Decreto 1595 en cuanto a la normalización y reglamentación técnica en el marco del estándar internacional con requisitos específicos para un sistema de gestión de calidad (SGC) para la fabricación de DM+RDIV, este es la ISO 13485. También permitirá que Colombia contemple la incorporación del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), contribuyendo para que se fortalezcan las condiciones de fabricación de DM+RDIV
  - 1.2. Definir las condiciones que debe cumplir el fabricante para garantizar estándares de calidad de las materias primas que usan en la fabricación. Los fabricantes podrán adquirir materias primas con estándares de calidad y utilizarlas en los procesos de fabricación de los DM+RDIV, lo que contribuirá a mitigar los riesgos existencias asociados a los problemas de calidad impactando también la ocurrencia de eventos e incidentes asociados a materias primas.
  - 1.3. Equilibrar la reglamentación para la fabricación nacional e internacional de DM+RDIV. Permitirá tener equilibrio entre requisitos regulatorios exigidos para los fabricantes nacionales y los fabricantes internacionales, lo que contribuye a las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas en la elaboración de los DM+RDIV.
2. **Fortalecer los lineamientos que tiene el Invima para la verificación de la fabricación de los DM+RDIV**, es fundamental al considerar que el aseguramiento de las cadenas productivas del DM+RDIV a cargo de la entidad, está orientado al mantenimiento de la seguridad sanitaria como un bien público, y, por tanto, que estas tecnologías reúnan características de calidad, seguridad y desempeño, para lo cual se plantea:
  - 2.1. Establecer requisitos específicos y documentos orientadores para la verificación de la fabricación de DM+RDIV actualizados alineados con estándares internacionales. Permitirá a los fabricantes contar con documentos guía en la elaboración de sus

procesos productivos DM+RDIV y, su posterior verificación (visita de verificación de requisitos) por parte del Invima o el ente certificador.

- 2.2. Fortalecer el conocimiento y actualización permanente del personal del Invima responsable de los procesos IVC. El Invima se fortalecerá como entidad sanitaria y responsable de las acciones de IVC con capacitaciones y actualizaciones permanentes de su personal con el fin de atender a los establecimientos fabricantes de DM+RDIV
- 2.3. Incorporar en el reglamento técnico el reconocimiento mutuo. Permitirá que Colombia cumpla con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015, incorporando el reconocimiento mutuo para temas de acreditación, procedimientos para la evaluación de la conformidad de productos y de sistemas de gestión, así como para realización de ensayos de laboratorios y servicios de ensayos de aptitud / comparación Inter laboratorios, ampliando la capacidad de comercialización de DM+RDIV fabricados, dentro y fuera del territorio nacional.

### 3.3. FINES

Al alcanzar el objetivo general y los objetivos específicos, logrará aportar a los siguientes fines:

2. **Disminuir la ocurrencia de eventos adversos asociados a la calidad de los DM+RDIV que puedan afectar la salud de las personas**, que se pueden evidenciar en los reportes en los programas post comercialización (Tecnovigilancia y Reactivovigilancia) asociados a problemas de calidad, seguridad y desempeño en la fabricación de los DM+RDIV. Esto sucederá al:
  - 2.1. Disminuir la existencia en el mercado de DM y RDIV sin cumplimiento de estándares de calidad que pueden afectar la salud de las personas.
  - 2.2. Aumentar los niveles de confianza que tienen los usuarios de DM y RDIV en los productos de fabricación nacional que impulsan el autoabastecimiento.
3. **Establecimientos de requisitos específicos en la verificación del proceso de fabricación de los DM y RDIV**. Este fin, permitirá contar con requisitos unificados del proceso de fabricación, que faciliten a los establecimientos fabricantes conocerlos de antemano e implementarlos; posteriormente serán verificados por el Invima. Así mismo el Invima mejorará sus procesos de inspección, verificación y certificación a los establecimientos fabricantes.
  - 3.1. Contar con criterios unificados para la verificación de los requisitos de fabricación durante el desarrollo de la visita.
  - 3.2. Exigir requisitos ajustados al tipo de producto en la verificación del proceso de fabricación de los DM+RDIV.

4. **Seguridad jurídica que estimula la fabricación de DM+RDIV.** Este fin, permitirá contar con la seguridad jurídica que requiere el proceso de certificación de fabricación de DM+RDIV y que brinda estabilidad para la cadena de valor impactando en los comportamientos que redundan en mejorar la vida y la salud de las personas.
  - 4.1. Disminuir el grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM+RDIV.
    - 4.1.1. Mitigar la presencia de mercados imperfectos que impactan la disponibilidad y el abastecimiento de DM.
  - 4.2. Contrarrestar las barreras existentes en la producción nacional para facilitar el comercio internacional (importación y exportación).



## Árbol de objetivos

Para AIN de BPM de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV)

Fines

1.1. Disminuir la existencia en el mercado de DM+RDIV sin cumplimiento de estándares de calidad que pueden afectar la salud de las personas

1.2. Aumentar los niveles de confianza que tienen los usuarios de DM+RDIV en los productos de fabricación nacional que impulsan el autoabastecimiento

2.1. Contar con criterios unificados para la verificación de los requisitos de fabricación durante el desarrollo de la visita

2.2. Exigir requisitos ajustados al tipo de producto en la verificación del proceso de fabricación de los DM+RDIV

3.1.1. Mitigar la presencia de mercados imperfectos que impactan la disponibilidad y el abastecimiento de DM+RDIV

3.1. Disminuir el grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM+RDIV

3.2. Contrarrestar las barreras existentes en la producción nacional para facilitar el comercio internacional (importación y exportación)

1. Disminuir la ocurrencia de eventos adversos asociados a la calidad de los DM+RDIV que puedan afectar la salud de las personas

2. Establecimientos de requisitos específicos en la verificación del proceso de fabricación de los DM+RDIV

3. Seguridad jurídica que estimula la fabricación de DM+RDIV

Objetivo General

**Fortalecer las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas**

Objetivo Específico

1. Adoptar los estándares/normas de los requisitos para la fabricación de DM+RDIV

2. Fortalecer los lineamientos que tiene el INVIMA para la verificación de la fabricación de los DM+RDIV

1.1. Reconocer estándares internacionales relacionados con la fabricación de DM+RDIV

1.2. Definir las condiciones que debe cumplir el fabricante para garantizar estándares de calidad de las materias primas que usan en la fabricación.

1.3. Equilibrar la reglamentación para la fabricación nacional e internacional de DM+RDIV

2.1. Establecer requisitos específicos y documentos orientadores para la verificación de la fabricación de DM+RDIV actualizados alineados con estándares internacionales

2.2. Fortalecer el conocimiento y actualización permanente del personal del Invima responsable de los procesos IVC

2.3. Incorporar en el reglamento técnico el reconocimiento mutuo

## 5. 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 3. Identificación de actores.**

Actores	Autor específico	Necesidades actuales	Beneficios con la regulación
<b>Ciudadanía</b>	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"> <li>1. Tener DM seguros, eficientes, accesibles, asequibles con calidad, seguridad y desempeño</li> <li>2. Tener la seguridad de que los DM que utilizan en el momento que lo requieran sean de calidad, eficientes, seguros y estén disponibles.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confianza por parte del ciudadano frente al uso DM.</li> <li>2. DM seguros para la atención de los ciudadanos enfermos y prevención de los sanos.</li> <li>3. DM de calidad y seguros que cumplan con el fin propuesto.</li> </ol>
<b>Empresarios</b>	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"> <li>1. Contar requisitos claros para la fabricación de DM+RDIV</li> <li>2. Enfocar los esfuerzos financieros en el producto, mas no en obtener un certificado con requisitos nacionales, cuando ya se cuenta con certificación en una norma internacional</li> <li>3. Disminuir costos de sus productos para tener una ventaja competitiva.</li> <li>4. Tener en el mercado reglas claras de libre competencia.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Armonización con lineamientos internacionales</li> <li>2. Posicionamiento a los fabricantes nacionales.</li> <li>3. Facilitar la exportación a otros países homologados.</li> <li>4. Que no haya un desequilibrio o asimetría de información, acceso, etc. que perjudiquen a otro grupo.</li> <li>5. Seguridad jurídica, acceso con mínimos obstáculos al mercado colombiano.</li> </ol>
<b>Entidades Públicas</b>	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"> <li>1. Garantizar el derecho a la salud.</li> <li>2. Elaborar el marco normativo requerido.</li> <li>3. Contar con elementos necesarios para la fiscalización sanitaria en la fabricación de DM+RDIV</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proteger la vida y la salud de las personas.</li> <li>2. Lograr un marco normativo con requisitos técnicos y legales para la fabricación de los DM+RDIV</li> </ol>
	Subsistema Nacional de Calidad: Superintendencia de industria y Comercio - SIC, Organismo Nacional de Acreditación - ONAC, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC como organismo normalizador,	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Implementar acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC</li> <li>2. Promover el marco del subsistema nacional de calidad en todos los sectores.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obtener certificados en las normas armonizadas internacionalmente.</li> </ol>
	ISO - Otros normalizadores internacionales.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Convalidación de las normas técnicas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posible reconocimiento de normas internacionales.</li> </ol>
	Agencias Sanitarias Internacionales (FDA-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Espacios colaborativos con cada país para buscar armonización de</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Armonizar requisitos.</li> </ol>

	ANVISA- Health Canadá, entre otras).	requisitos normativos y técnicos, con el fin de mejorar la regulación.	2. Optimizar las capacidades técnicas con acuerdos de reconocimiento mutuo.
Organismos Internacionales	IMDRF. International Medical Device Regulators Forum.	1. Comprender de forma convergente y común de la fabricación de DM+RDIV para demostrar la calidad, seguridad, efectividad.	1. Adoptar lineamientos técnicos propuestos por este organismo.
	Gobiernos extranjeros.	1. Tener mejores relaciones comerciales.	1. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios en la fabricación de DM+RDIV

Fuente: Elaboración propia

## 6. ALTERNATIVAS DE INTERVENCIÓN

La problemática identificada con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura para los DM+RDIV, así como el objetivo de fortalecer las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas demandan el planteamiento de alternativas de intervención.

De aquí en adelante, se reemplazan los términos “estándar” y “estándares” por los términos “norma” o “normas” para alinearlos con el término según se establece en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio<sup>18</sup>

La selección de alternativas se dio a partir de la situación actual conocida y denominada *Statu quo* y se plantearon tres opciones más teniendo en cuenta las obligaciones establecidas en los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 que ya se mencionaron en el contexto y las formas de impactar la debilidad en las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas:

1. **Statu quo:** No se modifica la situación y se mantiene la aplicación de una lista de chequeo actual que se encuentra definida por el Invima.
2. **Regulación local:** Establecer requisitos nacionales en materia de fabricación de DM+RDIV, teniendo en cuenta las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas por estas tecnologías en salud.
3. **Armonización internacional:** Establecer requisitos mediante la adopción de lineamientos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV, teniendo en cuenta las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas por estas tecnologías en salud.
4. **Modelo híbrido:** Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV, teniendo en

<sup>18</sup> [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/17-tbt\\_s.htm#ann1](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm#ann1)

cuenta las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas por estas tecnologías en salud.

A continuación, se realizará la descripción de cada una de las alternativas de intervención que se considerarán en este análisis:

## 6.1. ALTERNATIVA 1. *STATU QUO*

Esta alternativa implicaría mantener la situación actual, es decir que no se plantearía una intervención regulatoria frente al problema por parte del Minsalud.

En este caso se tiene como insumo el personal existente en el Invima con las lecciones aprendidas en los últimos años, los procesos y dentro de estos los formatos con un instrumento construido por el Invima denominado “Lista de verificación de requisitos para fabricantes de DM y RDIV”. Se destaca que dicho listado no contiene todos los aspectos definidos por los lineamientos y estándares internacionales sobre Buenas Prácticas de Manufactura - BPM. Los costos actuales son los asociados al trámite del certificado de condiciones técnico sanitarias que para el año 2024 según el manual tarifario del Invima asciende a \$ 4.639.391, código 4023-2<sup>19</sup>.

Dentro de las actividades, se mantienen las actuales realizadas por el Invima en el marco de las visitas de verificación y la expedición del certificado de condiciones técnico sanitarias así como la interacción entre esta entidad y los actores del sector incluyendo la fiscalización sanitaria. Los fabricantes nacionales continuarían solicitando ante el Invima la verificación de condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad mientras que los fabricantes internacionales continúan informando de manera individual, las prácticas de fabricación en el proceso de registro sanitario de sus DM+RDIV. El Minsalud por su parte, continuaría con la tarea definida en el artículo 5 del Decreto 3770 de 2004 y en el artículo 8 del Decreto 4725 de 2005.

El certificado denominado “Condiciones Sanitarias” se mantiene para los fabricantes nacionales mientras que no aplica para los fabricantes internacionales. Como resultado, cada fabricante establece en la medida de sus posibilidades, el estándar de calidad deseado, lo que a su vez conlleva a que en mayor o menor grado se garantice el desempeño y seguridad de los DMRIV.

No existiría impacto en los eventos adversos asociados ni en la exportación de DM ni en la percepción sobre la especificidad de los requisitos.

En este caso, al no contar con la regulación sobre BPM se podría llegar entrever en el largo plazo algunas acciones de autorregulación del mercado. Al mantener la situación actual, la problemática continua y no se avanzaría para alcanzar el objetivo de fortalecer las

---

<sup>19</sup> <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>

condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas.

## 6.2. ALTERNATIVA 2. REGULACIÓN NACIONAL. ESTABLECER REQUISITOS NACIONALES EN MATERIA DE FABRICACIÓN DE DM+RDIV

Esta alternativa definiría los requisitos de las BPM a nivel nacional, derivados de la legislación y normatividad vigente sobre los DM+RDIV, sumado a la experiencia en inspecciones y referenciación de los actores involucrados, en consecuencia, las BPM operarían para el mercado local, y estas no podrían ser homologables en otros países.

Bajo esta alternativa se adelantaría un proceso de regulación con la expedición de un acto administrativo, que contemple requisitos técnicos, requisitos legales, y la adopción de los anexos técnicos para las diferentes tipologías de los DM+RDIV.

Estarían contemplados requisitos del sistema de garantía de la calidad y requisitos específicos mediante anexos técnicos para: i. Reactivos In Vitro, ii. dispositivos implantables, iii. estériles y, iv. equipos biomédicos.

Tabla 4. Generalidades de la norma

Aspectos	Generalidades
Requisitos legales	Contempla requisitos a seguir para los DM+RDIV para que se hagan legalmente disponibles, dando seguridad jurídica a los regulados en el proceso.
Requisitos técnicos	Contempla requisitos técnicos que se deben cumplir en cada etapa del proceso y que definen condiciones para garantizar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los DM+RDIV
Anexos técnicos para las diferentes tipologías	Documento que contiene la explicación detallada de los requisitos por tipologías Serie: i. Reactivos <i>In Vitro</i> , ii. dispositivos implantables, iii. estériles y iv. equipos biomédicos
Lista de chequeo	Herramienta de evaluación que contiene los requisitos en forma de tabla para verificar cumplimiento.

Fuente: Desarrollo propio

El personal existente en Invima debería recibir capacitación en la norma una vez ésta sea expedida, dado que no se encuentra formado en la misma, tiempo que debe ser tenido en cuenta en la implementación del reglamento. Se debe tener en cuenta que, para cumplir con las visitas de certificación a todos los fabricantes nacionales e internacionales, se debe contar con personal suficiente en el Invima, que no impacte los tiempos ni el abastecimiento de DM+RDIV. Así mismo, en Invima se deberían definir procesos, procedimientos y formatos para el trámite incluyendo lo pertinente para la verificación de visitas, así como para la expedición del certificado de BPM.

Los costos que se deberían considerar son, en primer lugar, los establecidos por las tarifas que define Invima para el trámite teniendo en cuenta la duración de la visita según la cantidad de requisitos a verificar, los casos en que se ha de requerir una segunda visita y los tiempos de desplazamientos a los lugares de fabricación de DM+RDIV en todo el mundo. En segundo lugar, el fabricante de estas tecnologías en salud asumiría los costos asociados al alistamiento de los requisitos nacionales definidos, así como la tarifa para el trámite que establezca el Invima

El Invima por su parte además de realizar el ejercicio de costeo e incorporar en el manual tarifario el correspondiente código tarifario por concepto de visita de certificación, debería visitar a todos los establecimientos que realicen fabricación de DM+RDIV tanto nacionales como internacionales y, posteriormente, expedir el certificado de BPM. También realizaría la fiscalización sanitaria a todos los fabricantes nacionales e internacionales. Con esta alternativa los fabricantes nacionales e internacionales deberían dar cumplimiento a los requisitos nacionales de las BPM y solicitar la visita de certificación ante el Invima, asumiendo este costo. El Minsalud cumpliría la tarea definida en el artículo 5 del Decreto 3770 de 2004 y en el artículo 8 del Decreto 4725 de 2005 y estaría a cargo del monitoreo de la implementación del reglamento técnico.

Al final se tendría como producto el certificado de BPM expedido por Invima, las capacitaciones a los regulados del nuevo reglamento técnico y los requisitos para la fabricación de DM+RDIV con las especificaciones mencionadas. Dentro de los resultados se encuentra que todos los fabricantes nacionales e internacionales cumplirían uniformemente con requisitos para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de DM+RDIV en Colombia. Se debe considerar también que el fabricante internacional de DM+RDIV tiene que adaptar sus estándares a la norma colombiana, independientemente que a la fecha cumpla con otro tipo de estándares internacionales, lo que incrementaría los costos.

Esta alternativa tiene impacto positivo pues se fortalecen las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas, sin embargo, teniendo en cuenta la gran cantidad de DM+RDIV importados, se podría generar desinterés en el mercado colombiano de fabricantes internacionales impactando negativamente el abastecimiento de estas tecnologías en salud. Impactaría positivamente en la causalidad de los eventos adversos asociados, y en la percepción sobre la especificidad de los requisitos. La exportación no se promovería altamente dado que en muchos mercados solicitan el cumplimiento de normas internacionales, lo que dificultaría con otros países que utilizan el reconocimiento mutuo de la ISO 13485.

No obstante, las BPM estarían orientadas a garantizar la calidad, seguridad y desempeño a través de requisitos para la gestión y garantía de calidad, gestión de los recursos, diseño y desarrollo de los DM+RDIV, post venta, autoinspección y auditorías de calidad, control de calidad y producción por contrato, solucionando la problemática planteada.

## 6.3. ALTERNATIVA 3. ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL. ESTABLECER REQUISITOS MEDIANTE LA ADOPCIÓN DE LINEAMIENTOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE FABRICACIÓN DE DM+RDIV

Esta alternativa definiría los requisitos adoptando la norma técnica ISO 13485 que establece los “Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios” tanto para los fabricantes nacionales como para los internacionales de DM+RDIV incluyendo riesgo I.

Se adelantaría un proceso de regulación con la expedición de un acto administrativo, que contemple la adopción de la norma ISO 13485 que tiene un enfoque a procesos para la gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 y cuenta con su versión como norma técnica colombiana por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, ICONTEC.

Aquí se especifican los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC) que puede usar una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un DM, incluido el diseño, desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, mantenimiento, desensamble y disposición final del DM, así como el diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico) (ICONTEC, 2016).

Se organiza en 8 secciones, las tres primeras son generales sobre campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones. La cuarta sección habla del SGC, la número cinco menciona las responsabilidades de la dirección, la sexta sobre la gestión de los recursos, la séptima de la realización del producto y, finalmente, la número ocho sobre medición, análisis y mejora.

En cuanto al SGC aparte de las generalidades, se establecen los requisitos de la documentación, para el manual de calidad, para los expedientes, para el control de documentos y para el control de registros. En la sección 5 de las responsabilidades de la dirección se mencionan los compromisos, el enfoque al cliente, la política de calidad, la planificación del SGC, la responsabilidad, la autoridad y la comunicación interna; incluye también las revisiones por la dirección con sus generalidades, las entradas y salidas de este proceso. En la sección 6 se menciona la gestión de los recursos, su provisión, los recursos humanos, la infraestructura, el ambiente de trabajo y el control de la contaminación.

En la sección 7 de la realización del producto se incluye la planificación, los procesos relacionados con el cliente donde están la determinación y revisión de los requisitos del producto y la comunicación con el cliente; también se menciona el diseño y desarrollo donde se abarca la planificación, la revisión y verificación, la validación y transferencia, el control

de diseño y los cambios en el desarrollo así como los archivos de diseño y desarrollo; las compras incluyen el proceso, la información y la verificación del producto comprado. En cuanto a la producción y provisión del servicio se menciona también la limpieza del producto, las actividades de instalación y de mantenimiento, las particularidades para los DM estériles, la validación de los procesos de producción y provisión del servicio, la identificación y la trazabilidad, la propiedad del cliente y la preservación del producto. Finalmente, la norma ISO 13485 menciona los controles de los equipos de seguimiento y medición.

Por otra parte, y referente a los insumos en esta alternativa, se contempla que el personal del Invima requeriría continuar con la capacitación con el enfoque en identificar aspectos claves del certificado de ISO 13485 que adjunte el fabricante y en las actividades de fiscalización dentro de las competencias de esta entidad, más allá de las realizadas en años anteriores. Por el menor tiempo que se demora la expedición del certificado de BPM, el personal actual podría ser suficiente. Se deben definir procesos, procedimientos y formatos únicamente para la expedición del certificado de BPM.

Los costos que se deben considerar son establecidos por las tarifas que define Invima para el trámite teniendo en cuenta que se limitan a la expedición del certificado de BPM. Por su parte, se consideran también los costos asociados a la certificación en ISO 13485 depende de cada fabricante y teniendo en cuenta los datos de la encuesta realizada, estos oscilan entre los 11 y 68 millones de pesos, destacando que cada empresa estableció sus propios criterios para el cálculo de los costos asociados y que participaron pequeñas, medianas y grandes empresas.

Dentro de las actividades el Invima debería realizar la expedición del certificado de BPM y la fiscalización sanitaria de la fabricación DM+RDIV armonizada en el subsistema nacional de calidad, también debería realizar el ejercicio de costeo e incorporar en el manual tarifario el correspondiente código por concepto de expedición de certificación en BPM. Con esta alternativa todos los fabricantes nacionales o internacionales de DM+RDIV deberían realizar el trámite, a su costo, del certificado en la norma ISO 13485 en su versión actual, ante entidades certificadoras de Colombia o entidades que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC incluyendo el cumplimiento de las normas técnicas (ISO, ANSI, AAMI) complementarias del producto y, posterior, a esto debe solicitar la expedición del certificado de BPM ante el Invima.

Las entidades certificadoras de la norma ISO 13485 de Colombia o aquellas que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC, en el marco del subsistema nacional de calidad, son las encargadas de expedir el certificado en la norma ISO 13485 en su versión actual, para todos los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV. El Minsalud cumpliría la tarea definida en el artículo 5 del Decreto 3770 de 2004 y en el artículo 8 del Decreto 4725 de 2005 y estaría a cargo del monitoreo de la implementación del reglamento técnico.



Al final se tendría como producto el certificado de BPM expedido por Invima utilizando mecanismos de confianza, así como documentos orientadores para la fabricación de DM+RDIV y asistencia técnica a los actores y, como resultado, todos los fabricantes nacionales e internacionales cumplirían uniformemente con requisitos para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de DM+RDIV con cumplimiento de la norma internacional con los requisitos definidos. Por su parte, el fabricante nacional de DM+RDIV tendría que adaptar sus estándares a la norma ISO 13485 así como a las normas complementarias específicas del producto.

La armonización de la regulación nacional con lineamientos internacionales impacta positivamente el posicionamiento a los fabricantes nacionales, ya que les permite estandarizar procesos de fabricación y control de calidad lo que conlleva a la posibilidad de ser competitivos en el mercado internacional y promovería la exportación a otros países homologados por las agencias o autoridades sanitarias de la región con la ISO 13485. Sin embargo, los fabricantes nacionales (micro o pequeñas empresas) tendrían que asumir costos de la certificación que podrían no estar contemplados en su planeación llevando al desinterés en la producción local que impactaría en la soberanía sanitaria y la reindustrialización.

En este sentido, esta alternativa podría impactar positivamente los eventos adversos asociados a calidad de los DM+RDIV y el regulado percibiría especificidad en los requisitos regulatorios por lo que se considera que contribuye a la solución de la problemática y el logro de los objetivos planteados, generando mejores condiciones para garantizar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los DM+RDIV.

#### **6.4. ALTERNATIVA 4. MODELO HÍBRIDO. ESTABLECER REQUISITOS NACIONALES Y ALTERNATIVAMENTE ACEPTAR LOS REQUISITOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE FABRICACIÓN DE DM+RDIV.**

Esta alternativa definiría los requisitos de las BPM a nivel nacional, derivados de la normatividad, la experticia y la referenciación internacional. Por otro lado, contemplaría que aquellos fabricantes nacionales o internacionales de DM+RDIV que cuenten con el certificado en la norma ISO 13485 puedan presentarlo y este sería aceptado para dar el cumplimiento a los requisitos de las BPM.

Se adelantaría un proceso de regulación con la expedición de un acto administrativo, que contemple requisitos técnicos, requisitos legales, para la fabricación de los DM+RDIV y adicionalmente el reglamento entenderá que el cumplimiento y certificación de la ISO 13485 es homologable a los requisitos nacionales de las BPM en el país.

Al respecto de los insumos en esta alternativa se tiene que el personal existente recibiría capacitación en los requisitos nacionales, dado que no se encuentra formado en la misma. Igualmente, continuaría su formación en la norma ISO 13485 con el enfoque de identificar aspectos claves del certificado que pudiera adjuntar el fabricante y en las actividades de fiscalización dentro de las competencias de esta entidad. La suficiencia del personal se debe revisar según la implementación dado que no es claro cuantos fabricantes van a tomar la vía nacional y cuantos la vía de la norma ISO 13485.

Se deberían definir también procesos, procedimientos y formatos en el Invima, para el trámite, incluyendo lo pertinente para la verificación cuando aplique y la expedición del certificado de BPM en cualquiera de las dos opciones que se dan a los regulados.

Los costos que se deberían considerar son establecidos por las tarifas que define Invima para el trámite teniendo en cuenta que:

1. Para la opción de requisitos nacionales: incluiría las tarifas que define Invima para el trámite teniendo en cuenta la duración de la visita, los casos en que se requiere una segunda visita y los tiempos de desplazamientos a los lugares de fabricación de DM+RDIV.
2. Para la opción de certificado de ISO 13485: se debería tener en cuenta únicamente la expedición del certificado de BPM.

Los fabricantes deben considerar los costos teniendo en cuenta:

1. Para la opción de requisitos nacionales: El fabricante debería asumir los costos asociados al alistamiento de los requisitos nacionales definidos, así como la tarifa establecida por el Invima
2. Para la opción de certificado de ISO 13485: El fabricante debería asumir los costos asociados a la certificación que dependen de cada fabricante y teniendo en cuenta los datos de la encuesta realizada, estos oscilan entre los 11 y 68 millones de pesos.

En este caso, dentro de las actividades el Invima debería:

1. Realizar el ejercicio de costeo e incorporar en el manual tarifario el correspondiente código por concepto de visita y expedición de certificación, así como atender solicitudes de visita presentadas por los establecimientos que realicen fabricación de DM+RDIV y posteriormente expedir el certificado de cumplimiento.
2. En los casos que aplique, revisar el certificado en la norma ISO 13485 en su versión vigente, expedido por una entidad certificadora de Colombia o entidad que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC y, posteriormente, emitir el certificado de BPM.
3. Realizar la fiscalización sanitaria del DM+RDIV para las dos opciones indicadas.

En este caso los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV dentro de sus actividades en esta alternativa podrían elegir entre dos opciones para dar cumplimiento a las BPM:

1. Al elegir la opción de requisitos nacionales deberían cumplir con estos y solicitarían la visita de certificación ante el Invima para obtener el certificado de cumplimiento de las BPM.
2. Al elegir la opción de certificado ISO 13485 deberían tramitar el certificado en la norma ISO 13485 en su versión actual, ante entidades certificadoras de Colombia o entidades que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC y, posteriormente, tramitar ante el Invima la expedición del certificado de BPM.

Las entidades certificadoras de la norma ISO 13485 de Colombia o aquellas que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC, en el marco del subsistema nacional de calidad, son las encargadas de expedir el certificado en la norma ISO 13485 en su versión actual, para todos los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV que, al elegir esta opción, lo soliciten. El Minsalud cumpliría la tarea definida en el artículo 5 del Decreto 3770 de 2004 y en el artículo 8 del Decreto 4725 de 2005 y estaría a cargo del monitoreo de la implementación del reglamento técnico.

Al final se tendría como producto el certificado de BPM expedido por Invima, las capacitaciones a los regulados del nuevo reglamento técnico y los requisitos para la fabricación de DM+RDIV incluyendo la materia prima. Dentro de los resultados todos los fabricantes nacionales e internacionales cumplirán con requisitos para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de DM+RDIV en Colombia, eligiendo la opción que según sus características sea más beneficiosa sin poner en riesgo las características del producto. Sin embargo, los fabricantes locales que se acojan a los requisitos nacionales no tendrían oportunidad de exportar los DM+RDIV fabricados en aquellos países donde se reconocen estándares internacionales y, por lo tanto, la exportación no se promovería altamente dado que en muchos mercados solicitan el cumplimiento de normas internacionales. De igual manera, en caso de que posteriormente a certificarse bajo requisitos locales deseen exportar, tendrían que certificarse bajo las normas de dicho país, lo cual implicaría costos adicionales.

Para aquellas empresas que opten por certificarse bajo la ISO 13485, tendrían que asumir costos de la certificación que podrían no estar contemplados en su planeación o en su modelo de negocio, llevando al desinterés en la producción local que impactaría en la soberanía sanitaria y la reindustrialización.

Conforme a lo anterior, el usuario debe analizar cuál de las dos vías se ajusta a su modelo de negocio, por lo cual, le implica comparar la vía de obtención de la certificación en BPM, antes de tomar la decisión de su certificación.

Así mismo, se fortalecerían las condiciones de fabricación dando especificidad en sus requisitos, lo que generaría interés tanto en la producción local, como en el mercado colombiano, disminuyendo los riesgos en el abastecimiento de estas tecnologías en salud, y fortaleciendo la soberanía sanitaria y la reindustrialización. Igualmente se impactaría positivamente los fabricantes nacionales al incrementar la competitividad para poder participar del mercado internacional y al facilitar las exportaciones de DM+RDIV. También se podrían mitigar los eventos adversos asociados a la calidad de estas tecnologías en salud.

En este sentido, esta alternativa se considera que favorece a la solución de la problemática y el logro de los objetivos planteados, pues cubre las necesidades actuales; además fortalecería la fabricación de DM+RDIV nacionales e importados con calidad, seguridad, desempeño, aumentando la disponibilidad en el territorio nacional.

## 7. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LAS ALTERNATIVAS

---

### 7.1. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

Al momento de seleccionar la metodología para evaluar las alternativas dentro del AIN, se consideraron las de costo-beneficio, costo-efectividad y el análisis multicriterio; para seleccionar una de estas opciones se llevó a cabo una identificación cualitativa de los costos y beneficios asociados a cada una de las alternativas a evaluar, con el fin de establecer tanto la disponibilidad o no de la información requerida en detalle, como la calidad de esta.

Una vez se completó la identificación de costos y beneficios asociados a las alternativas planteadas, se estableció que, si bien se había logrado determinar apropiadamente los efectos de las posibles intervenciones, al igual que en otros AIN de tecnologías en salud, como el del Registro sanitario y licencias, control de calidad y régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos (Decreto 677 de 1995) y el de estabilidad de gases medicinales, existen condiciones que dificultan la aplicación de una metodología cuantitativa como lo son el costo-beneficio y costo-efectividad. Estas condiciones se relacionan con la obtención de información de calidad sobre los costos de cumplimiento por parte de los agentes regulados, así como con la viabilidad de monetizar adecuadamente los beneficios para el regulador ante la poca disponibilidad de datos.

Al momento de monetizar los costos de cumplimiento de los agentes regulados es posible determinar cuáles son los aspectos que van a cambiar respecto a la regulación vigente y las tarifas de los nuevos trámites, pero no se tiene información de los costos y la estructura empresarial a nivel interno que permitan estimar los costos de cumplimiento con los cambios que se plantean en las alternativas propuestas. Estos datos fueron consultados a

las fuentes primarias, pero no fue viable obtener costos y beneficios monetizados para el horizonte de tiempo establecido para la evaluación de la alternativa de intervención. En algunos casos se logró recopilar información de costos del *Statu quo* de algunos actores de la industria, pero para la proyección de costos bajo las demás alternativas solo se recolectó información en términos cualitativos para casi la totalidad de actores encuestados.

Sobre la dificultad para cuantificar los costos para los regulados, es importante resaltar que la estructura de costos de las empresas es información reservada, puesto que su divulgación podría significar una pérdida de competitividad frente a la competencia. De igual manera, proyectar costos sin un acto administrativo expedido representa barrera para la obtención de datos cuantitativos por parte de los agentes a ser regulados. Cabe señalar que la información obtenida por parte de los actores fue anonimizada antes de analizarla y que en este documento no se presentan datos de actores concretos.

Considerando lo anteriormente expuesto, se seleccionó la metodología multicriterio para llevar a cabo la evaluación de las alternativas. Esta metodología permite abarcar un espectro más amplio de impactos en el análisis, además de incluir aspectos cuantitativos – como es el caso de los costos del Invima- que permiten que se conserve objetividad en los juicios del tomador de decisiones (DNP, 2021). Concretamente la metodología multicriterio consiste en calificar las alternativas según los criterios que se determinen, los cuales indicarían el cumplimiento de los objetivos de la intervención.

La agregación de las calificaciones se realiza teniendo en cuenta cómo los tomadores de decisión ponderan los criterios conforme su importancia al momento de seleccionar la alternativa a implementar. Posteriormente, se otorga un puntaje a las alternativas considerando cada criterio por separado, imputando la ponderación de los criterios al momento de calcular la calificación agregada de cada alternativa.

Entrando a la descripción del proceso para desarrollar la metodología multicriterio como tal, se debe mencionar que esta requiere del desarrollo de 4 etapas: (1) establecer los criterios de evaluación; (2) determinar la ponderación de los criterios; (3) asignar puntajes a las alternativas; y (4) consolidar la matriz y puntajes. Estas etapas se especifican a continuación.

### 7.1.1. Definición de los criterios de evaluación

Los criterios de evaluación se construyeron a partir de los elementos incluidos en el árbol de objetivos, agrupando aspectos comunes dentro de los objetivos específicos, de modo tal que los criterios respondieran a los objetivos últimos o generales planteados para la intervención. Además de los criterios basados en los objetivos, se definieron dos adicionales que dan cuenta de los costos que deben asumir los actores ante la implementación de las alternativas: los Costos para los regulados y Costo para el regulador e Invima, y que son fundamentales para garantizar que la regulación sea efectivamente aplicada.

Los criterios seleccionados se listan a continuación:

- **Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV:** considera como se lleva a cabo la evaluación de la conformidad, teniendo en cuenta la capacidad de la alternativa para demostrar que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo<sup>20</sup>; y tiene relación con los niveles de riesgo identificados para proteger la vida y la salud de las personas. Así mismo, se refiere a la posibilidad de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (*reliance*) en el marco de acuerdo de reconocimiento mutuo que ofrece cada alternativa.
- **Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima:** involucra los beneficios que genera la intervención en el fortalecimiento del marco regulatorio del país: especificidad de los requisitos de fabricación, capacidad institucional para la verificación de estos y la objetividad que se deriva de la claridad de la norma para la emisión de certificados.
- **Competitividad del sector:** considera el efecto de la intervención en el fortalecimiento de capacidades encaminadas al desarrollo, producción local y comercialización nacional e internacional de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro*.
- **Costos para los regulados:** considera los potenciales costos que deben asumir los regulados para el cumplimiento de la regulación, que pueden evidenciarse en costos directos, incluyendo costos administrativos, y en costos sustantivos.
- **Efecto en los costos para el regulador e Invima:** considera los costos en los que deben incurrir tanto el Invima como Minsalud, para emitir, socializar y hacer cumplir la nueva regulación.

### 7.1.2. Ponderación de criterios

Para ponderar los criterios se seleccionó la metodología de Saaty (1980), que consiste en que expertos en el área de estudio comparen de forma pareada todos los criterios definidos, considerando la importancia que tiene cada uno respecto a los demás al momento de evaluar las alternativas de inversión. Se incluyeron los resultados de los expertos del Minsalud y del Invima, cada entidad con un peso de 33% en la determinación de la ponderación, mientras que el agregado de los actores de la industria tuvo un peso de 34%. El peso de los actores de la industria estuvo determinado en un 50% por importadores (dado que son los representantes de los fabricantes internacionales en el país) y otro 50% por fabricantes nacionales de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro*; esto

---

<sup>20</sup> Decreto 1595 de 2015 "Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones". Consultado en <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=62889>

considerando que, si bien los importadores son mayoría en el mercado, la fabricación nacional es importante para el país en términos de desarrollo y soberanía en cuanto a adquisición de estas tecnologías en salud.

La Tabla 5 muestra la escala empleada para las comparaciones de los criterios, la cual permite indicar la intensidad de la importancia de un criterio respecto al otro que se está comparando.

*Tabla 5. Escala de intensidad en la importancia al comparar criterios*

Intensidad	Explicación
1 – Igualmente importantes	Los dos criterios son igual de importantes para la consecución del objetivo
3 – Importancia moderada	La experiencia y el juicio priorizan levemente un criterio sobre el otro
5 – Importancia fuerte	La experiencia y el juicio priorizan fuertemente un criterio sobre el otro
7 – Importancia muy fuerte	Un criterio es mucho más importante que el otro. Su preponderancia se ha demostrado en la práctica
9 – Extrema importancia	La evidencia que prioriza un criterio sobre el otro es absolutamente y totalmente clara

**Fuente:** adaptación de la escala de Saaty (1980)

Cada experto registró las comparaciones pareadas en un formato de Excel donde, para cada comparación entre dos criterios, indicó cuál de ellos era más importante según la escala descrita anteriormente.

En total se diligenciaron 14 formatos para la ponderación de criterios (1 de Minsalud, 1 de Invima, 1 de una agremiación de fabricantes nacionales, 9 de fabricantes nacionales y 2 de agremiaciones de importadores). Los resultados agregados y los ponderadores finales se presentan en la Tabla 6.

*Tabla 6. Resultados de la ponderación de criterios*

Criterios	Ponderación				
	Invima	Minsalud	Importadores	Fabricantes	Global
Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV	44%	47%	28%	27%	39%
Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima	29%	27%	8%	15%	22%
Competitividad del sector	7%	14%	29%	27%	16%
Costos para los regulados	13%	6%	6%	7%	9%
Efecto en los costos para el regulador e Invima	8%	6%	28%	24%	13%

**Fuente:** elaboración propia a partir de las respuestas de los expertos

Los resultados de la ponderación de criterios evidencian que los expertos que representan a los actores involucrados en el desarrollo del AIN coinciden en que el criterio de ‘Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV’ es el criterio más importante para tener en cuenta al momento de seleccionar la alternativa de intervención. De igual forma, los expertos coinciden en que el criterio ‘Costos para los regulados’ es uno de los criterios

menos importante de los considerados. El segundo criterio más importante es 'Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima', el cual es más importante para Invima y Minsalud que para los actores de la industria; mientras que 'Competitividad del sector' (tercer criterio más importante) es más importante para los actores de la industria que para las entidades estatales.

Finalmente, llama la atención que los actores de la industria consideren más importante el criterio 'Efecto en los costos para el regulador e Invima' que las entidades estatales, así como el Invima considera también más importante los 'Costos para los regulados' que los regulados mismos. Esto denota una preocupación general por la consecución de los objetivos perseguidos por el AIN más que un interés particular al momento de ponderar los criterios de evaluación.

### 7.1.3. Asignar puntajes a las alternativas

Se emplea una escala discreta, a partir del cual se puntúan las alternativas de intervención en una escala de -2 a 2 de acuerdo con los efectos esperados relacionados con cada criterio de evaluación en un horizonte de 10 años, donde los valores positivos representan mejoras respecto a la situación actual, y los valores negativos desmejoras; siendo 2= mejora significativamente la situación actual; 1= mejora la situación actual; 0= se mantiene la situación actual; -1= desmejora con respecto a la situación actual; -2= la situación desmejora significativamente respecto a la situación actual.

### 7.1.4. Consolidación de la matriz y puntajes

La etapa final de consolidación de la matriz y puntajes consiste en agregar los resultados de la ponderación de criterios y los puntajes de las alternativas para calcular el puntaje global de estas, considerando el peso asignado a cada criterio en la ponderación. Al final del proceso, aquella alternativa con un puntaje global superior será la priorizada para ser implementada.

## 7.2. FUENTES DE INFORMACIÓN

A continuación, se detallan las fuentes utilizadas para el análisis de las alternativas:

1. **Consulta pública de la problemática:** esta se realizó a todas las partes interesadas en el AIN en curso a través de la página web del Minsalud entre el 10 y el 21 de agosto de 2022.
  - La recolección de aportes y consideraciones se realizó a través del formato predefinido para observaciones.



- Se recibieron 83 comentarios como parte de la retroalimentación de la consulta de la problemática<sup>21</sup>.
  - Esta información se procesó, revisó, se dio respuesta, y algunas de las propuestas se analizaron para efectos de las alternativas de intervención.
2. **Información de la industria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro*:** se realizó una consulta a la ANDI, a FENALCO y a 12 actores no agremiados.
- La recolección de la información se hizo a través de dos formularios de diseño propio, un archivo de Excel (Anexo No. 3) y un archivo Word (Anexo No. 2). El primero buscaba conocer la posición específica de cada gremio/actor frente a los criterios definidos para evaluar las alternativas de intervención y la importancia de estos, desde su perspectiva, para definir las ponderaciones; y el segundo buscaba recabar información específica sobre costos de implementación de cada una de las alternativas de intervención.
  - A los actores de la industria se les dio 10 días calendario para compartir sus respuestas a ambos archivos, recibiendo retroalimentación de todos los gremios y de algunos actores no agremiados, la cual fue remitida vía correo electrónico por parte de estos al Minsalud entre el 15 de septiembre de 2023 y el 2 de noviembre de 2023.
  - La información fue revisada, analizada y se tuvo en cuenta para efectos del análisis de las alternativas de intervención.
3. **Fuentes adicionales:** se consultaron los datos y cifras de verificación de condiciones técnicas y sanitarias del Invima
4. **Consideraciones adicionales:** respecto a la consecución de datos, cifras e información:
- Existieron limitaciones en relación con la obtención de datos cuantitativos, expresados en valores o cifras específicas, de los diferentes aspectos que se evalúan en las alternativas. Lo anterior obedece, entre otras razones, a que no hay datos específicos publicados en la literatura sobre costos de implementación de los componentes de las alternativas analizados y tampoco fue factible recibirlos de parte de la industria consultada. Por lo anterior, se recurre a una descripción de naturaleza cualitativa para los criterios, con base en la información disponible, la experiencia de la agencia de regulación nacional

---

<sup>21</sup> Disponible en el siguiente enlace: <https://www.Minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/arb-ol-analisis-impacto-normativa-dispositivos-medicos-diagnostico-ivvitro27012023.pdf>

(Invima), el regulador y la retroalimentación de los gremios del sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro*.

- Para el análisis de las alternativas de intervención bajo el criterio de ‘Costos para el regulador e Invima’ si fue posible la obtención de datos cuantitativos, por lo que las estimaciones obtenidas para los costos de cada alternativa se normalizaron bajo la escala de calificación establecida para ser incluidos en la matriz multicriterio.

## 7.3. RESUMEN DEL ANÁLISIS

Teniendo en cuenta los criterios planteados y la metodología de calificación y asignación de puntajes descrita en la sección 6.1, a continuación, se presenta un resumen del análisis realizado en cada una de las alternativas contempladas bajo los criterios de valuación.

### 7.3.1. Alternativa 1. *Statu quo*:

Esta alternativa implica mantener los requisitos actuales para la certificación de condiciones técnicas y sanitarias. Los criterios de “Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV” y “Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima” fueron evaluados con el apoyo de expertos de Minsalud e Invima y la calificación agregada es la que se encuentra en el puntaje. En ese sentido, se describen a continuación sus posibles efectos en el corto y mediano plazo (Tabla 7):.

Tabla 7. Justificación del impacto y calificación de la alternativa 1.

Criterio	Justificación	Puntaje
<b>Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV</b>	<p>Basado en los argumentos expresado, se señala que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No habría mejora porque no contamos con requisitos específicos frente a la fabricación de DM y RDIV, conforme a sus diferentes tecnologías.</li> <li>• Afectaría la fabricación de DM, porque no habría requisitos específicos ni relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.</li> <li>• Conlleva a que cada fabricante establezca en la medida de sus posibilidades, el estándar de calidad deseado, lo que a su vez conlleva que en mayor o menor grado se garantice el desempeño y seguridad de los DMRIV</li> </ul>	-1.00
<b>Fortalecimiento o en la vigilancia por parte del Invima</b>	<p>Los argumentos que la soportan llevan a mencionar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se contaría con requisitos específicos amparados en una norma, que obligue al usuario a responder.</li> <li>• En la medida que no existen requisitos claramente establecidos para fabricantes, éstos podrían cuestionar las decisiones de la autoridad sanitaria frente a incumplimientos evidenciados.</li> <li>• La inexistencia de requisitos propicia la subjetividad en la toma de decisiones frente al cumplimiento o incumplimiento de condiciones</li> <li>• El Invima queda relegado frente a los avances del rol de IVC y sobre el fortalecimiento sus procesos.</li> </ul>	-1.00

<b>Competitividad del sector</b>	Se considera que no hay cambio en la competitividad por lo que su calificación es cero. Esta calificación se otorga considerando los datos que pueden ser consultados en el anexo 6.	0.00
<b>Efecto en los costos para el regulador e Invima</b>	Este criterio fue calificado de acuerdo con los datos cuantitativos que pueden ser consultados en el anexo 4	0.00
<b>Costos para los regulados</b>	Se considera que no hay cambio en los costos para los regulados por lo que su calificación es cero. Esta calificación se otorga considerando los datos que pueden ser consultados en el anexo 6.	0.00

Fuente: elaboración propia

### 7.3.2. Alternativa 2. Requisitos nacionales:

Esta alternativa implica definir los requisitos de las BPM a nivel nacional, derivados de la legislación y normatividad vigente sobre los DM+RDIV, sumado a la experiencia en inspecciones y referenciación de los actores involucrados, en consecuencia, las BPM operarían para el mercado local, y estas no podrían ser homologables en otros países. Los criterios de “Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV” y “Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima” fueron evaluados con el apoyo de expertos de Minsalud e Invima y la calificación agregada es la que se encuentra en el puntaje. En ese sentido, se describen a continuación sus posibles efectos en el corto y mediano plazo (Tabla 8):

Tabla 8. Justificación del impacto y calificación de la alternativa 2.

<b>Criterio</b>	<b>Justificación</b>	<b>Puntaje</b>
<b>Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV</b>	Los argumentos que la soportan están en la línea de señalar que permite verificar el cumplimiento de requisitos técnicos, de infraestructura, humanos, y de control de calidad del proceso de fabricación (desde materias primas hasta el producto terminado) y a su vez garantizar que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de calidad, seguridad y uso previsto. No obstante, al no estar alineado con normas internacionales dificulta la posibilidad de incluir las decisiones regulatorias de otros países ( <i>reliance</i> ) en el marco de un acuerdo de reconocimiento mutuo y que benefician el comercio del país.	1.00
<b>Fortalecimiento o en la vigilancia por parte del Invima</b>	Basado en los argumentos expresado, se señala que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se fortalecería el marco regulatorio del país al lograr tener especificidad de los requisitos de fabricación.</li> <li>• El contar con requisitos nacionales facilitaría la toma de decisiones de la autoridad sanitaria frente a incumplimientos evidenciados.</li> <li>• Permitiría a los fabricantes implementar acciones para lograr el cumplimiento de los mismos, lo que conllevaría a fortalecer los procesos de vigilancia.</li> <li>• La capacidad institucional para la verificación sería un reto por asumir por parte del Invima pues debería contemplarse que el Invima tenga la capacidad instalada para dar respuesta a lo</li> </ul>	1.00

	<p>requerido por la nueva reglamentación. La entidad tendrá que fortalecerse con más personal capacitado, para la evaluación y verificación para cada tipología de DM y RDIV.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El riesgo de subjetividad debe afrontarse con la claridad de la norma para los requisitos y establecer de manera precisa (disminuyendo sesgos y subjetividades) los requisitos técnicos y legales para evaluar la conformidad de un dispositivo médico, mejorando la confianza en los productos de fabricación nacional y dando seguridad jurídica a los regulados por cuanto disminuye la subjetividad que inherentemente que conllevan los procesos de vigilancia</li> </ul>	
<b>Competitividad del sector</b>	<p>Se considera que esta alternativa desmejora la situación actual dado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para aquellos actores que son importadores, desmejora la situación dado que deben solicitar a sus proveedores de DM+RDIV que son fabricados fuera del país que se certifiquen con los requisitos que Colombia establezca.</li> <li>Desde la perspectiva de los fabricantes nacionales, considerando las exportaciones, no significa una mejora a la situación actual.</li> <li>Respecto a la producción local los fabricantes nacionales consideran que esta alternativa no tiene un mayor impacto en la proyección ya establecida de la producción.</li> </ul> <p>Este criterio fue calificado de acuerdo a los datos que pueden ser consultados en el anexo 6.</p>	-1.00
<b>Efecto en los costos para el regulador e Invima</b>	<p>Este criterio fue calificado de acuerdo a datos cuantitativos que pueden ser consultados en el anexo 4</p>	-1.00
<b>Costos para los regulados</b>	<p>La alternativa desmejora significativamente la situación actual dado que, según los actores participantes, aumenta los costos para todos los regulados, puesto que todos los fabricantes de DM+RDIV, tanto nacionales como internacionales deben incurrir en el costo de certificar BPM nacionales ante el Invima.</p> <p>La duración de la visita del Invima para certificar las BPM nacionales, podría duplicarse en comparación con el <i>Statu quo</i> incrementando el costo actual.</p> <p>Así mismo, los fabricantes que no cuenten con certificaciones internacionales probablemente deban adecuar sus instalaciones para cumplir los requisitos nacionales.</p> <p>Este criterio fue calificado de acuerdo con los datos que pueden ser consultados en el anexo 6</p>	-2.00

Fuente: elaboración propia

### 7.3.3. Alternativa 3. Lineamientos Internacionales:

Esta alternativa define los requisitos con una regulación que adopte la norma ISO 13485, para los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV incluyendo riesgo I e implica que todos los fabricantes de DM+RDIV deberían contar con el certificado en la norma ISO 13485 en su versión actual, expedido por entidades certificadoras de Colombia o entidades que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC. Los criterios de

“Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV” y “Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima” fueron evaluados con el apoyo de expertos de Minsalud e Invima y la calificación agregada es la que se encuentra en el puntaje. En ese sentido, se describen a continuación sus posibles efectos en el corto y mediano plazo (Tabla 9):

*Tabla 9. Justificación del impacto y calificación de la alternativa 3.*

<b>Criterio</b>	<b>Justificación</b>	<b>Puntaje</b>
<b>Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV</b>	<p>De la calificación se aclara que no significa que esta alternativa no modifique la situación actual, sino que hay igualdad de argumentos a favor y en contra de la misma, y su calificación agregada dio cero absolutos. Los argumentos se resumen así:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adoptar los requisitos de una norma internacional reconocida facilitaría la estandarización de los procesos de fabricación lo que impactaría positivamente las condiciones de calidad, desempeño y seguridad.</li> <li>• Contar con una regulación alineada a las normas internacionales para la manufactura de dispositivos médicos, permite verificar el cumplimiento de requisitos técnicos, de infraestructura, humanos, y de control de calidad del proceso de fabricación garantizando que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de calidad, seguridad y uso previsto</li> <li>• Se tendría claridad de cómo se lleva a cabo la evaluación de la conformidad y hay utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en el marco de acuerdo de reconocimiento mutuo.</li> <li>• Mejora la evaluación de la calidad y contribuiría a mejorar los estándares por cuanto el referente es internacional, sin embargo, el riesgo para los productores menores es alto puesto que podrían no contar con los recursos para cumplir con los requisitos y se monopolizaría la fabricación.</li> <li>• La capacidad de esta alternativa para demostrar que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo, es limitada dado que los fabricantes nacionales que no estén certificados (la mayoría) deberían contar con los recursos para esto y quizás detener la producción mientras hacen la certificación generando riesgo de escasez en el mercado.</li> <li>• Existen normas nacionales que deben cumplirse e integrarse en las BPM.</li> <li>• Son muy generales, aun así, contribuiría en parte a una mejora en la calidad de DM y RDI faltando una mayor seguridad directamente sobre el producto, así se cumplan los procedimientos descritos.</li> </ul>	0.00
<b>Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima</b>	<p>Basado en los argumentos expresado, se señala que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecería el marco regulatorio del país porque da especificidad de los requisitos de fabricación y con la capacidad institucional que se tiene para la verificación no generaría contratiempos dado que solo se revisaría que se tenga el certificado de la norma internacional.</li> <li>• Dado que la emisión de certificados no la realiza el Invima si no un tercero acreditado para tal actividad, los riesgos de subjetividad se disminuyen, la función de IVC también permitiría</li> </ul>	1.00

	<p>que fuera efectuada sobre criterios y lineamientos conocidos por todos los actores lo cual disminuye subjetividad en la evaluación y en la aplicación de medidas sanitarias. Sin embargo, actualmente el Invima no es una entidad acreditada para certificar las normas ISO, por ende, no se fortalecería las funciones de vigilancia y control directamente en la entidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Respecto a la vigilancia, se tendría el reto de articular los temas sanitarios con el SICAL dado que la certificación se da en el marco de este subsistema nacional de calidad y la vigilancia de estas entidades sería un tema compartido.</li> <li>• La adopción de la norma internacional tiene implícita la condición de cumplimiento de requisitos nacionales, los cuales a la fecha no se encuentran reglados, con lo cual se mantendría el vacío normativo de algunos requisitos</li> </ul>	
<b>Competitividad del sector</b>	<p>Se considera que esta alternativa mejora la situación actual. Según los fabricantes nacionales, la exportación se considera que puede aumentarse significativamente por consiguiente se incrementarían la producción nacional de DM+RIDV, dado que la certificación en ISO 13485 es aceptada de forma homologado en varios países que son foco en la oferta de DM+RIDV de origen nacional.</p> <p>La certificación en ISO 13485 no se consideraría una carga financiera adicional para el fabricante nacional que quiera exportar DM+RIDV dado que competiría en el mercado local en igualdad de condiciones.</p> <p>Según los importadores, la oferta de DM+RIDV con esta alternativa, no tendría mayor afectación dado que la mayoría de sus proveedores cuenta con la certificación en ISO 13485.</p> <p>Este criterio fue calificado de acuerdo con los datos que pueden ser consultados en el anexo 6.</p>	1.00
<b>Efecto en los costos para el regulador e Invima</b>	<p>Este criterio fue calificado de acuerdo con datos cuantitativos que pueden ser consultados en el anexo 4</p>	2.00
<b>Costos para los regulados</b>	<p>Se considera que para la industria de DM+RDIV la alternativa no tiene un efecto general en los costos, sin embargo, la misma desbalancearía la carga actual de costos entre importadores y exportadores obligando a los fabricantes nacionales que no cuentan con certificación internacional a certificarse en ISO 13485.</p> <p>Por su parte los importadores están en la obligación de modificar su portafolio para incluir únicamente fabricantes que cuenten con ISO 13485 pudiendo afectar los costos de sus contratos a largo plazo.</p> <p>La certificación en ISO 13485 no se consideraría una carga financiera adicional para el fabricante nacional que quiera exportar DM+RIDV dado que lo requiere para entrar a la mayoría de los mercados de la región.</p> <p>Este criterio fue calificado de acuerdo con los datos que pueden ser consultados en el anexo 6</p>	0.00

Fuente: elaboración propia

### 7.3.4. Alternativa 4. Opción Híbrida:

Esta alternativa definiría los requisitos de las BPM a nivel nacional, derivados de la normatividad, la experticia y la referenciación. Por otro lado, contemplaría que aquellos fabricantes nacionales o internacionales de DM+RDIV que cuenten con el certificado en la norma técnica ISO 13485 puedan presentarlo y este sea aceptado para dar el cumplimiento a los requisitos de las BPM. De esta forma, se entenderá que el cumplimiento y certificación de la ISO 13485 es homologable a los requisitos nacionales de las BPM. Los criterios de “Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV” y “Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima” fueron evaluados con el apoyo de expertos de Minsalud e Invima y la calificación agregada es la que se encuentra en el puntaje. En ese sentido, se describen a continuación sus posibles efectos en el corto y mediano plazo (Tabla 10):

Tabla 10. Justificación del impacto y calificación de la alternativa 4.

Criterio	Justificación	Puntaje
<b>Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV</b>	Basado en los argumentos expresado, se señala que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los usuarios sabrían qué marco los regula y qué deben presentar ante el Invima, y si ya tienen ISO 13485 disminuirá el tiempo de obtención de este requisito previo a la solicitud de RS.</li> <li>• Se estarían cubriendo todas las particularidades que incluyen nuestro contexto nacional y los referentes internacionales,</li> <li>• Garantizaría que tanto los fabricantes nacionales, como los internacionales cuenten con reglas definidas en su proceso de fabricación para garantizar la calidad, desempeño y seguridad de los DMRIV.</li> <li>• Adoptar los requisitos de una norma internacional reconocida facilitaría la estandarización de los procesos de fabricación lo que impactaría positivamente las condiciones de calidad, desempeño y seguridad.</li> <li>• Permitiría complementar los requisitos y eleva la evaluación de los DM.</li> <li>• Se tendría claridad de cómo se lleva a cabo la evaluación de la conformidad en ambos escenarios y es alta la posibilidad de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (<i>reliance</i>) en el marco de acuerdo de reconocimiento mutuo.</li> <li>• Es alta la capacidad de esta alternativa para demostrar que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo, dado que se ofrece al regulado dos opciones para certificar las buenas prácticas de manufactura según sus necesidades y sus realidades.</li> </ul>	2.00
<b>Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima</b>	Los argumentos que la soportan están en la línea de señalar que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En este caso, el fabricante (nacional o internacional) define cuál de los dos tipos de requisitos quiere cumplir para certificarse en BPM; por lo que esta alternativa fortalece el marco regulatorio del país.</li> <li>• Respecto a la capacidad institucional, la alternativa permite que las entidades certificadoras y el Invima hagan las funciones para lo cual fueron creadas y así el Invima tiene la posibilidad de centrarse en las funciones de vigilancia y control y fortalece el rol de IVC al armonizarse con los lineamientos de la OMS y lo</li> </ul>	2.00

	<p>aprobado por esta, de lo trabajado por la IMDRF. Sin embargo, tendrá que estar muy fortalecido para asegura la estandarización de la cadena productiva, resultando en la garantía de la seguridad sanitaria del producto, uniformidad y reducción de carga devuelta; todo en pro de la salud de los colombianos. Sin embargo, respecto a la vigilancia, se mantiene el reto de articular los temas sanitarios con el SICAL dado que, en el caso de la certificación internacional, esta se da en el marco de este subsistema nacional de calidad y la vigilancia de estas entidades sería un tema compartido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El riesgo de subjetividad debe afrontarse con la claridad de la norma para los requisitos nacionales ya que por la otra opción dada la emisión de certificados no la realiza el Invima si no un tercero acreditado para tal actividad y en este caso los riesgos de subjetividad se minimizan.</li> </ul>	
<b>Competitividad del sector</b>	<p>Se considera que esta alternativa mejora la situación actual teniendo en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al tener alternativas para certificarse, disminuyen las barreras de obstáculos técnicos al comercio.</li> <li>• Los fabricantes nacionales enfocados en el mercado exterior pueden elegir la opción de certificarse con la ISO 13485 que es aceptada de forma homologada en varios países que son foco en la oferta de DM+RIDV de origen nacional y en consecuencia incrementar la producción local de DM+RIDV.</li> <li>• Los fabricantes nacionales que no están interesados en el mercado exterior o que no quieran certificarse con la ISO 13485, tienen la opción de certificarse con los requisitos nacionales.</li> <li>• Los fabricantes nacionales e internacionales pueden competir en el mercado local en igualdad de condiciones.</li> <li>• Para los importadores, no se genera cargas adicionales pues tienen opciones para su portafolio de proveedores.</li> <li>• El país no pierde competitividad en el sector de DM+RDIV.</li> </ul> <p>Este criterio fue calificado de acuerdo con los datos que pueden ser consultados en el anexo 6.</p>	1.00
<b>Efecto en los costos para el regulador e Invima</b>	<p>Este criterio fue calificado de acuerdo con datos cuantitativos que pueden ser consultados en el anexo 4</p>	1.00
<b>Costos para los regulados</b>	<p>La alternativa mejora la situación actual teniendo en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los fabricantes nacionales que se enfocan en el mercado interno, no tendrían que cumplir con la certificación ISO 13485, si no que tendrían como alternativa los requisitos nacionales, escogerían la opción que financieramente sea más viable para ellos.</li> </ul> <p>Para el resto de actores los costos serían los mismos que la alternativa número 3. Este criterio fue calificado de acuerdo con los datos que pueden ser consultados en el anexo 6</p>	1.00

Fuente: elaboración propia



## 7.4. MATRIZ CONSOLIDADA DE CRITERIOS Y PUNTAJES PONDERADOS

Con base en la información descrita y argumentos esbozados en el análisis sobre puntuación de alternativas, se asignaron las puntuaciones a cada una de las alternativas considerando cada criterio, y luego se ponderó la calificación de cada criterio de acuerdo con los pesos asignados de acuerdo con la metodología descrita en la sección 7.1.2. Los resultados de los puntajes ponderados se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 11. Matriz consolidada de criterios y puntajes.

Criterio	Peso	Alternativa 1		Alternativa 2		Alternativa 3		Alternativa 4	
		Puntaje	Puntaje ponderado	Puntaje	Puntaje ponderado	Puntaje	Puntaje ponderado	Puntaje	Puntaje ponderado
Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV	39%	-1.00	-0.39	1.00	0.39	0.00	0.00	2.00	0.79
Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima	22%	-1.00	-0.22	1.00	0.22	1.00	0.22	2.00	0.45
Competitividad del sector	16%	0.00	0.00	-1.00	-0.16	1.00	0.16	1.00	0.16
Efecto en los costos para el regulador e Invima	9%	0.00	0.00	-1.00	-1.00	2.00	0.17	1.00	0.09
Costos para los regulados	13%	0.00	0.00	-2.00	-0.27	0.00	0.00	1.00	0.13
<b>Resultados</b>			<b>-0.62</b>		<b>-0.82</b>		<b>0.56</b>		<b>1.62</b>

Fuente: elaboración propia

## 8. ALTERNATIVA PREFERIDA

---

Teniendo en cuenta la información y los argumentos que se plantean anteriormente y en especial en el numeral 5 del presente documento y la calificación que finalmente fue asignada a cada una de las alternativas, se concluye que la alternativa 4 de *“Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV”* es la opción seleccionada para alcanzar los objetivos planteados que permitan superar la problemática identificada, por cuanto es la que genera mayores beneficios y menores costos para la sociedad, tanto monetarios como no monetarios

Esta elección es producto del análisis y evaluación de los criterios de forma participativa, estructurada y rigurosa de los 5 criterios definidos en el numeral 5.1. los cuales incluyen los beneficios e impactos para los regulados (fabricantes), para el regulador (Minsalud), para el encargado de la fiscalización sanitaria (Invima) y para los ciudadanos que usan los dispositivos médicos quienes son los afectados por las características de calidad, seguridad y desempeño de estas tecnologías en salud. Lo anterior teniendo en cuenta los comentarios y aportes de los actores participantes que se resumen en el numeral 8 del presente documento.

Teniendo en cuenta que el objetivo que se busca alcanzar es el de **fortalecer las condiciones de fabricación que permitan que los DM y RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas**, se considera que la alternativa 4 *“Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV”* es la que genera mayores beneficios y presenta menores costos, tanto monetarios como no monetarios, para los involucrados por las razones que se describen a continuación:

Esta alternativa permitirá no solo establecer los requisitos para la fabricación de DM y RDIV si no también buscar el fortalecimiento de los lineamientos que tiene el Invima para la verificación de la fabricación de los DM y RDIV, logrando de esta forma los objetivos propuestos.

La alternativa 4, plantea dos formas para que el regulado pueda dar cumplimiento a los requisitos de fabricación de los DM y RDIV: en primer lugar, a través de la observancia de los requisitos específicos que se deberán definir alineados con normas internacionales (también llamados, requisitos nacionales) y, en segundo lugar, por medio del certificado de la norma ISO 13485 para aquellos fabricantes nacionales o internacionales que lo tengan. De esta forma, el regulador prioriza las **características de calidad, seguridad y desempeño requeridas** independientemente del lugar del mundo donde se fabriquen los DM y RDIV y también procura disminuir los obstáculos técnicos al comercio, sin poner en riesgo el objetivo legítimo de proteger la vida y la salud de las personas.

La alternativa seleccionada ofrece **igualdad de condiciones para los actores afectados** puesto que las dos opciones descritas, son habilitadas tanto para fabricantes nacionales como para internacionales, disminuyendo barreras de acceso al mercado. En este caso, un fabricante internacional, puede certificarse con los requisitos nacionales o con el cumplimiento de la norma ISO 13485 y lo mismo ocurre para los fabricantes nacionales.

Permitirá **reconocer estándares internacionales relacionados con la fabricación** de DM y RDIV dado que se aceptará como opción el certificado en la ISO 13485 y en el marco del SICAL será posible incorporar en el reglamento técnico el reconocimiento mutuo. En este momento el Invima no se encuentra dentro de las autoridades regulatorias que participan en el MDSAP y, por este motivo, no fue considerado dentro del documento.

Por su parte, el Invima según lo establezca el reglamento técnico, para **fortalecer los lineamientos para la verificación** deberá: establecer las tarifas, establecer el procedimiento para expedir el certificado de cumplimiento de las BPM incluyendo las visitas y, verificar el certificado en la norma ISO 13485 en articulación con las directrices establecidas en el SICAL y obteniendo el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM

Dentro de los **impactos potenciales** que la alternativa seleccionada trae al país es la motivación para ingresar a mercados internacionales de DM y RDIV de fabricación nacional con características de calidad, seguridad y desempeño requeridas en el mercado dado que ya se contaría con BPM para estas tecnologías en salud.

Así mismo, **al revisar las capacidades institucionales existentes para poner en práctica la alternativa de intervención seleccionada**, se debe tener en cuenta que la alternativa seleccionada convierte al Invima en evaluador de los requisitos nacionales, por lo que es importante fortalecer el conocimiento y actualización permanente del personal del Invima responsable de los procesos IVC.

El regulador, para dar cumplimiento a los objetivos planteados y contribuir a fortalecer las condiciones de fabricación que permitan que los DM y RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas, en el momento de expedir el reglamento técnico debe tener en cuenta:

- Las condiciones que debe cumplir el fabricante para garantizar estándares de calidad de las materias primas, las cuales deberán ser explícitas en los requisitos nacionales dado que en el cumplimiento de la norma ISO 13485 ya se encuentran definidas y de esta forma cumplir este objetivo.
- En el caso de que no se contemple en el reglamento técnico la fiscalización sanitaria que debe realizar el Invima posterior a la obtención del certificado de BPM, el regulador debe asegurar de que esta sea considerada en la normatividad sanitaria.

- Los fabricantes nacionales que hoy cuentan con el certificado de condiciones técnico sanitarias que emite el Invima, deberán de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, tener un tiempo de transición en el momento de exigir el cumplimiento de las BPM.

En comparación con las demás alternativas, el “*Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV*” las demás alternativas se comportaron así:

- La alternativa 1 de “*Statu quo*”, al no generar ningún cambio en la situación problemática identificada no contribuye a alcanzar los objetivos propuestos y de esta forma obtuvo un puntaje en la evaluación (-0.62) interpretándose en la mitad entre mantener la situación actual y desmejorarla. En este caso el Invima continuarían con las dificultades actuales.
- La alternativa 2 de “*Establecer requisitos nacionales en materia de fabricación de DM+RDIV*”, obtuvo una calificación general de -0.82 mucho más cercana a desmejorar la situación actual. Lo anterior, dado que el mercado de DM+RDIV es en su mayoría importado, y en esta alternativa, todos los fabricantes internacionales deberían certificar las BPM con requisitos nacionales, incrementando los costos y generando obstáculos técnicos al comercio. Por su parte el Invima tendría que considerar la manera de garantizar la capacidad instalada para dar respuesta a los requerimientos de las certificaciones en esta alternativa. En este caso, por los tiempos que tomaría la implementación esta alternativa, tanto para el regulado como para el regulador, el riesgo de escasez de DM+RDIV podría incrementarse lo que afectaría la vida y la salud de las personas.
- La alternativa 3 de “*Establecer requisitos mediante la adopción de lineamientos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV*” tuvo una calificación más cerca al uno (0.95), lo que significa que se considera que mejora la situación actual. Sin embargo, en este caso, los afectados serían los fabricantes nacionales que no cuentan con un certificado en la norma ISO 13485, quienes tienen una gran importancia para las políticas de soberanía sanitaria y reindustrialización las cuales fueron fomentadas por los aprendizajes de la pandemia por COVID-19 y siguen siendo priorizadas por el gobierno nacional. Para estos actores, se incrementarían los costos y se generarían obstáculos técnicos al comercio. Por su parte el Invima no requiere mayor demanda de aumento de la capacidad instalada, puesto que la certificación se realiza por un tercero, en el marco del SICAL, disminuyendo sustancialmente la carga administrativa del trámite y su enfoque se centraría en las visitas de fiscalización sanitaria posteriores a la certificación de BPM.

De esta forma se identifica que si bien, en todas las alternativas hay costos tanto monetarios como no monetarios para el regulado y el Invima, en la alternativa 4 estos son menores que el beneficio y equidad que esta representa respecto a fortalecer las condiciones de

fabricación que permitan que los DM y RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas para proteger la vida y la salud de las personas.

La conclusión del análisis realizado es que la alternativa 4 donde se plantea establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar las normas internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV se consideró mejor para resolver el problema identificado puesto que obtuvo una mayor calificación (1.62) en la evaluación de los costos para el regulador, el regulador y el Invima, así como para el cumplimiento de los objetivos propuestos

## 9. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO

### 9.1. Implementación y cumplimiento

La implementación de la alternativa seleccionada: “Alternativa 4. Modelo híbrido. Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV”, se va a realizar de la siguiente manera con la emisión del proyecto normativo que corresponde a un reglamento técnico.

Para esto se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1. **Etapa de expedición del reglamento técnico:** Comprende la construcción de la propuesta normativa y su anexo técnico, donde la referenciación internacional y la participación de los expertos reviste de importancia.

La consulta pública nacional con su respuesta a comentarios, la consulta pública internacional ante la Organización Mundial del Comercio OMC y la solicitud de los conceptos aplicables, son pasos que se realizarán en el proceso de expedición para asegurar la participación de todos los actores identificados en la tabla 3.

Se debe tener en cuenta la redacción de la memoria justificativa con la evidencia y demás documento que justifican la intervención, así como las demás reuniones de acercamiento con el sector involucrado.

La construcción del reglamento técnico es un proceso que en, primer lugar, depende de las reuniones de consenso entre el Invima y el Minsalud con el fin de emitir una norma que cumpla el objetivo de la intervención, con posterior participación del sector de los DM+RDIV.

En la construcción se concertarán tanto lo referente a la transitoriedad y entrada en vigencia del reglamento técnico, así como los detalles que se establecen en la descripción de la alternativa seleccionada.

Superada la etapa de consulta pública, el reglamento deberá ser aprobado y suscrito por el Minsalud.

2. **Etapa posterior a la expedición del reglamento técnico:** En esta etapa es el Invima, en aplicación a lo establecido en la Ley 100 de 1993, el responsable de ejercer las funciones reguladoras que se definan en la normatividad sanitaria vigente, por lo que continuará ejerciendo dichas funciones, que se ajustarán según las disposiciones que establezca el nuevo reglamento técnico.

Por su parte, el Minsalud lidera el seguimiento y monitoreo de la implementación de la regulación conforme y acompaña la asistencia técnica a los actores.

Los fabricantes de DM+RDIV son los obligados a cumplir con la regulación y participan en los procesos de asistencia técnica que se deriven del reglamento técnico.

En esta asistencia técnica se involucran también las entidades territoriales de salud, así como la academia, el resto de la cadena de suministro y los demás actores involucrados.

Teniendo en cuenta que esta implementación es de carácter obligatorio para todos los fabricantes de DM+RDIV, se espera un cumplimiento de la norma por parte del 100% de ellos, porque será un reglamento técnico que fije unas condiciones específicas para la elaboración de los DM+RDIV, lo que representa un beneficio amplio para este sector, como consecuencia de los ahorros substanciales que genera la implementación de la nueva regulación.

Dentro de las actividades definidas en la Ley 100 de 1993 para el Invima en el marco de las funciones reguladoras se incluyen las medidas de tipo coercitivo dentro de las que están las inspecciones, retiro de certificaciones, suspensiones y sanciones que haya a lugar por el incumplimiento del reglamento técnico, las cuales se deben contemplar en el reglamento técnico.

Dado que la alternativa seleccionada establece alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV, específicamente, aceptar la certificación en la norma ISO 13485 en su versión actual, expedido por entidades certificadoras de Colombia o entidades que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC, se entiende aplicados mecanismos de confianza.

En la implementación de la norma se debe considerar entre otras cosas:

- Elaboración y ajustes de procesos, procedimientos y formatos internos dentro del Invima.
- Revisión y ajuste de tarifas asociadas a los tramites.
- Evaluación del perfil y cantidad de recurso humano para implementación.
- Establecimiento de fuentes de información dinámicas que permitan contar con la información actualizada de las partes involucradas para hacer seguimiento a la implementación.
- Desarrollo de actividades de asistencia técnica que comprendan la socialización, capacitación y seguimiento a los planes de implementación, tanto a los actores e involucrados internos y externos.

Se debe establecer en el reglamento técnico, lo referente a los tiempos que se deben tener en cuenta para el alistamiento y la puesta en marcha de los ítems mencionados, asociados a la implementación para definir la transitoriedad o gradualidad en dicha implementación.

Ahora bien, en la actualidad, el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005 establece que, dentro del (1) año siguiente a la expedición de las BPM todos los fabricantes de DM deben presentar ante el Invima para su verificación un “plan de implementación gradual para el cumplimiento de BPM”, y dicho plan no puede exceder un tiempo de dos (2) años, por lo que se debe tener en cuenta estos requerimientos para la implementación del reglamento técnico.

La transitoriedad y gradualidad de la implementación, se podrá considerar según la clasificación de riesgo de los DM+RDIV, teniendo en cuenta las manifestaciones hechas por los actores y la experiencia en la implementación de otras normas de estas tecnologías en salud como, por ejemplo, la Resolución 1405 de 2022. También es importante considerar que en la actualidad la clasificación por riesgo de los DM difiere de los RDIV, por lo tanto, es necesario que se considere esta característica en la transitoriedad.

Para no poner en riesgo la efectividad de la intervención contemplada por el control que ejercen la autoridad sanitaria en la producción DM+RDIV, no se pueden considerar excepciones para las MiPymes, más allá de considerar que las MiPymes en el país se encuentran en su mayoría en el grupo de bajo riesgo dado efecto a la proporcionalidad de su inclusión.

Con fundamento en la normatividad que se expida de acuerdo con las directrices internacionales, se pone el país a la par con regulaciones y lineamientos acogidos por agencias sanitarias mundialmente reconocidas y que han demostrado desde años atrás que son aplicables.

## 9.2. Monitoreo

El monitoreo del reglamento técnico a expedir, su implementación y beneficios esperados, se realizará a través del seguimiento constante a indicadores que buscan medir el cumplimiento de los objetivos establecidos en el presente documento AIN y se complementará con la información suministrada por Invima para la elaboración del respectivo informe por parte del Minsalud.

A continuación, se presenta una tabla con los indicadores mínimos para el monitoreo y seguimiento a la aplicación del reglamento técnico, que se establecerá en las BPM de DM+RDIV.



Tabla 12. Tabla de indicadores de monitoreo

Nombre del indicador	Descripción	Unidad de medida	Fórmula y método de cálculo	Línea base	Periodicidad y rezago	Fuente de información y responsable	Objetivo de la intervención asociado
<b>IMPACTO</b>							
<b>Número de eventos adversos asociados a calidad</b>	Mide el número de eventos adversos asociados a calidad	Número	$\frac{\# \text{ eventos adversos registros sanitarios comercializados}}{}$	promedio de 2019 - 2023	Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Base de datos del Invima	Disminuir la ocurrencia de eventos adversos asociados a la calidad de los DM y RDIV que puedan afectar la salud de las personas
<b>Registros sanitarios de DM y RDIV de fabricación nacional</b>	Mide el número de RS de dispositivos médicos / reactivos de diagnóstico <i>In Vitro</i> de fabricación nacional	Número	# de nuevos registros	promedio de 2019 - 2023	Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Base de datos del Invima	Disminuir el grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción nacional de los DM y RDIV.
<b>Exportaciones de DM</b>	Salida de mercancías del territorio aduanero nacional con destino a otro país. También se considera exportación, la salida de mercancías a una Zona Franca Industrial de Bienes y de Servicios.	Miles de dólares FOB	Metodología de cálculo de exportaciones de la ANDI	promedio de 2019 - 2023	Periodicidad: anual Rezago: 30 meses	Cámara de dispositivos médicos e insumos para la salud de la ANDI	Contrarrestar las barreras existentes en la producción nacional para facilitar el comercio internacional (importación y exportación)
<b>Percepción de la especificidad de los requisitos establecidos en la norma</b>	Percepción de actores de la industria y de profesionales del Invima respecto a la especificidad de los requisitos establecidos en la norma	Número entre 1 y 5	Se encuesta a profesionales del Invima y a actores que se hayan certificado en condiciones sanitarias. El indicador corresponderá a la siguiente fórmula:  $\frac{\text{promedio percepción industria} + \text{promedio percepción profesionales Invima}}{2}$	Línea base: año 2024 (para certificaciones entre 2023 y 2024) previo a la entrada en vigor de la norma (actores certificados durante ese periodo)	Periodicidad: anual Rezago: 6 meses	Encuesta realizada por Minsalud	Establecimientos de requisitos específicos en la verificación del proceso de fabricación de los DM y RDIV

RESULTADOS							
<b>Número de certificados de BPM tramitados utilizando mecanismos de confianza</b>	Mide el número de certificados de BPM tramitados por INVIMA, por la vía de aplicación de mecanismos de confianza	Número	Suma del número total de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura tramitados por mecanismos de confianza de certificado ISO 13485	0	Periodicidad: anual Rezago: 3 meses	Base de datos del Invima	- Reconocer estándares internacionales relacionados con la fabricación de DM y RDIV  - Incorporar en el reglamento técnico el reconocimiento mutuo
<b>Porcentaje de documentos orientadores para la fabricación de DM+RDIV</b>	Mide el porcentaje de documentos orientadores emitidos frente a los planeados para cada año	Porcentaje	<i>documentos orientadores emitidos en año x</i> <i>documentos orientadores planeados en año x</i>	ND	Periodicidad: trimestral Rezago: 3 meses	Plan definido por Invima	Establecer requisitos específicos y documentos orientadores para la fabricación de DM y RDIV actualizados alineados con estándares internacionales.
<b>Nivel de asistencia a las actividades de Educación Sanitaria y Asistencia Técnica realizadas por Invima</b>	Mide el nivel de asistencia de profesionales del Invima a las actividades de educación dirigidas a fortalecer el conocimiento y actualización del personal en procesos IVC	Porcentaje	<i>de personas que asisten a actividades programadas de asistencia técnica y educación sanitaria</i> <i>de personas esperadas en actividades programadas de asistencia técnica y educación sanitaria</i>	ND	Periodicidad: semestral Rezago: 6 meses	Plan definido por Invima	Fortalecer el conocimiento y actualización permanente del personal del Invima responsable de los procesos IVC
GESTIÓN							
<b>Porcentaje de avance del plan de trabajo de la implementación de la regulación</b>	Mide el avance en la implementación del plan de trabajo	Porcentaje	Porcentaje de avance según el plan de trabajo para la implementación de la norma	ND	Periodicidad: semestral Rezago: 3 meses	Plan definido entre Invima y Minsalud	Adoptar los estándares/normas de los requisitos para la fabricación de DM+RDIV.
<b>Capacitaciones a los regulados para la implementación de la nueva regulación</b>	Mide el número capacitaciones impartidas a los regulados para apropiarse la nueva regulación y llevarla a implementación	Número	Número de personas capacitadas	ND	Periodicidad: semestral Rezago: 3 meses	Plan definido entre Invima y Minsalud	Adoptar los estándares/normas de los requisitos para la fabricación de DM+RDIV.

<p><b>Adopción de normas/estándares de requisitos para la fabricación de DM+RDIV</b></p>	<p>Mide si se cumplen los objetivos específicos de la norma relacionados con la especificidad de la misma y requisitos de materias primas</p>	<p>Porcentaje</p>	$\frac{\text{valor materias primas} + \text{valor requisitos específicos}}{2}$ <p>Donde:</p> <p>valor materias primas = 1, si se definieron estándares de calidad de materias primas en la norma; = 0 en caso contrario</p> <p>valor requisitos específicos = 1, si se establecieron lineamientos y requisitos específicos de fabricación en la norma; = 0 en caso contrario</p>	<p>0</p>	<p>Única vez en los 6 meses siguientes a la expedición de la norma</p>	<p>Fuente: norma expedida Responsable: Minsalud</p>	<p>- Definir las condiciones que debe cumplir el fabricante para garantizar estándares de calidad de las materias primas que usan en la fabricación</p> <p>-Establecer lineamientos y requisitos específicos de fabricación de DM+RDIV</p>
--	---	-------------------	--	----------	--	---	--

Fuente: Desarrollo propio

## 10. REPORTE DE LA CONSULTA PÚBLICA

1. **Consulta pública generalizada del árbol de problemas en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social**, se realizó del miércoles 10 de agosto de 2022, (3:00 pm) hasta el lunes 21 de agosto de 2022, (8:00 am). Las observaciones recibidas al documento fueron publicadas en el repositorio institucional<sup>22</sup>.
2. **Encuesta de sistemas de gestión de la calidad**, realizada a fabricantes nacionales de dispositivos médicos entre el 14-agosto-2023 y el 29-septiembre-2023 con 162 respuestas.
3. **Participación en evaluación de criterios**, se diseñó la matriz con los criterios y se dispuso a un grupo de 10 fabricantes nacionales de dispositivos médicos, 2 gremios y 14 empresas importadoras, en sesiones realizadas 15-septiembre-2023, 6-octubre-2023 y 2-noviembre-2023. Se convocó a los participantes vía correo electrónico registrado ante Invima informándoles el objetivo de la sesión y la importancia de esta, requiriendo de 3 sesiones para considerar que se convocó al número de participantes mínimo.

*Tabla 13. Empresas participantes*

<b>Fabricantes nacionales</b>	<b>Importadores</b>
B BRAUN	B BRAUN
MEDIIMPLANTES	BAXTER
IMNOMED	BD
STODENT	BSCI
TEXPON	Renal Medical Marketing LTDA
SAMPEDRO	BIMEDCO
BIMEDCO	Mediimplantes
INDECOL	BIOIN
Alfa Trading	Thermo Fisher Scientific Colombia
Renal Medical Marketing	LOS PINOS
FENALCO *	ROCHE
ANDI *	LA Medical
* Gremios	GE
	HALEON COLOMBIA

<sup>22</sup> Disponible en el siguiente enlace: <https://www.Minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/arb-ol-analisis-impacto-normativa-dispositivos-medicos-diagnostico-ivvitro27012023.pdf>

Se partió de un universo de 633 fabricantes nacionales de los cuales se tomó una muestra representativa de 39 fabricantes. Sin embargo, es importante notar que el universo se compone de personas –naturales y jurídicas- que solicitaron en algún momento la certificación de condiciones sanitarias y de los cuales muchos manifestaron no realizar acciones de fabricación o comercialización de dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico *In Vitro*.

- 4. Consulta pública generalizada del informe del análisis de impacto normativo en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social,** se realizó desde el jueves 28 de diciembre a las 9:00 a.m., hasta el viernes 2 de febrero a las 5:00 p.m., las respuestas pueden ser consultadas en el anexo 7.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

---

Decreto 1036 de 2018. (s.f.). Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio. y *reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano*. Ministerio de Salud y Protección Social.

Decreto 1595 de 2015. (s.f.). Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. y *se dictan otras disposiciones*. Ministerio de Industria, comercio y turismo.

Minsalud. (2015). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

OMS. Organización Mundial de la Salud. (2012). *Dispositivos Médicos: Gestion de la Discordancia*. Ginebra.

Resolución 132 de 2006. (s.f.). Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro. . Ministerio de la Protección Social.

Resolución 200 de 2021. (s.f.). Por la cual se establecen disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente (point-of-care testing), dentro de la prestación integral de servicios de salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

Resolución 4002 de 2007. (s.f.). Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Ministerio de la Protección Social.

THEMA SRL. (s.f.). Recuperado el 29 de 04 de 2022, de <https://www.thema-med.com/es/que-es-el-mdsap/>

Zamora-Torres L, R.-L. B.-P.-P. (2019). Modelo de educación continua para la calidad y la seguridad hospitalaria. *Sal Jal.*, 86-87.

## ANEXOS

### ANEXO 1. ANÁLISIS DE LA CONCENTRACIÓN DE MERCADO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJETOS A CONTROL DE PRECIOS.

Considerando los lineamientos expuestos en la Sección II de la Circular 01 de 2015 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), se estableció, como primer criterio de filtro para la consideración de dispositivos médicos a incluir en el régimen de control directo de precios, la concentración de mercado en términos del índice Herfindahl-Hirschman –IHH- y el total de concurrentes.

Para establecer los rangos de clasificación del IHH, se retomaron los contenidos en el Anexo metodológico de la Circular 01 de 2015<sup>12</sup> de la CNPMDM, que establecen que un mercado estará altamente concentrado cuando su IHH sea superior a 2.500. En cuanto al número de concurrentes, se empleó el límite de 4 concurrentes establecido por la CNPMDM para medicamentos en la Circular 03 de 2013; que indica que, si a un mercado asisten menos de 4 oferentes, el mercado se clasifica como altamente concentrado.

A continuación, se presentan en la Tabla 1 los resultados del cálculo del IHH y de la cantidad de concurrentes para los cuatro DM en libertad vigilada con precios reportados en el SISDIS.

Tabla 14. Índice IHH de los dispositivos médicos en libertad vigilada en el 2021

Dispositivo médico	Nº Concurrentes	IHH	Concentración
Anticonceptivo de barrera	8	6493	Elevada
Anticonceptivo invasivo	2	9424	Elevada
Catéter balón de dilatación	11	2711	Elevada
Esten coronario convencional	7	3072	Elevada

Fuente: elaboración propia a partir de datos del SISDIS

De acuerdo con los datos presentados en la Tabla 12, los mercados de todos los DM considerados tienen un elevado grado de concentración de acuerdo con sus respectivos IHH; siendo más crítico el caso del anticonceptivo invasivo, donde solo hay dos concurrentes y el IHH es cercano al valor de un mercado en monopolio.

## ANEXO 2. FORMATO PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

A continuación, se presenta el formato empleado para recoger información sobre los costos, beneficios y consideraciones particulares de los actores de la industria que se derivarían de las alternativas de intervención.

### Cuestionario dirigido a fabricantes nacionales de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro* – AIN BPM DM y RIV 2023

Las respuestas a los siguientes interrogantes tendrán como objetivo complementar y retroalimentar los análisis de alternativas de intervención propuestos. Por favor responda cada pregunta de forma concreta y arguméntela con información cuantitativa en la medida de lo posible, o cualitativa si la primera no está disponible.

INFORMACIÓN CLAVE PARA EL PROCESO DE SELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA DE INTERVENCIÓN		
ALTERNATIVA	RESPUESTA	
	Argumentos cuantitativos (Datos, indicadores, etc.)	Argumentos cualitativos
<b>No. 01 – “STATU QUO”</b>		
a. ¿Qué beneficios, a su criterio, implica esta alternativa para sus actividades industriales y para la competitividad del sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico <i>In Vitro</i> ?		
b. ¿Cuáles son los costos directos, administrativos o sustantivos <sup>23</sup> (infraestructura, adecuaciones, maquinaria, equipo, etc), que debe asumir para cumplir con los requisitos exigidos para obtener la certificación en condiciones sanitarias? (considere el monto que debería invertir hoy para tener su capacidad de producción actual)		
c. ¿Cuál es el costo de oportunidad que debe asumir el fabricante por el tiempo que transcurre desde que se cumplen los requisitos y se solicita la visita de verificación, hasta la obtención del certificado de condiciones sanitarias? De ser posible indique un valor monetario.		
<b>No. 02 – “Establecer requisitos nacionales en materia de fabricación de DM+RDIV”<sup>24</sup></b>		
a. ¿Qué beneficios, a su criterio, implica esta alternativa para sus actividades industriales y para la competitividad del sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que sean adicionales o diferentes a los identificados en la situación actual?		
b. Favor indique qué costos directos, administrativos o sustantivos, adicionales a los que hoy debe cubrir, identifica para la implementación de:		
Desarrollo de sistema de calidad y desempeño (si cuenta con el indique \$0)		
Desarrollo de sistema de I+D (si cuenta con el indique \$0)		
Desarrollo de producción y control de calidad (si cuenta con el indique \$0)		
Desarrollo de proceso de gestión del riesgo (si cuenta con el indique \$0)		
c. ¿Identifica algún costo que, bajo esta alternativa, ya no tendría que cubrir (que esté cubriendo en la situación actual)?		
d. ¿Qué actividades preparatorias tendría que ejecutar para llegar al cumplimiento pleno de cada uno de los componentes de esta alternativa y cuánto tiempo le tomaría cada una de ellas ¿Considera que la implementación de la alternativa requiere alguna gradualidad y término específico?		
Desarrollo de sistema de calidad y desempeño (si ya cuenta con el sistema, indíquelo)		
Desarrollo de sistema de I+D (si ya cuenta con el sistema, indíquelo)		

<sup>23</sup> **Costos sustantivos de cumplimiento.** Son costos incrementales para quien tiene que cumplir con la regulación, fuera de los administrativos. En ellos se incluyen costos de implementación, laborales, generales, de infraestructura (equipo, materiales), servicios externos. Son los costos de aquello que es necesario para poder dar cuenta de la regulación y las obligaciones y requisitos que impone a los afectados.” (DNP, 2016, pág. 25.)

<sup>24</sup> **Nota:** Por favor responda las preguntas de esta alternativa teniendo como línea base la situación actual, es decir los costos o pérdidas o beneficios y ahorros que implique la alternativa 2 que sean adicionales frente al statu quo



Desarrollo de producción y control de calidad (si ya cuenta con el componente, indíquelo)		
Desarrollo de proceso de gestión del riesgo (si ya cuenta con el proceso, indíquelo)		
e. ¿Considera que esta alternativa promovería un aumento de las ventas de dispositivos médicos de fabricación nacional y un aumento en la participación del mercado local de los fabricantes nacionales?, ¿en qué porcentaje considera que aumentarían las ventas en un horizonte de 5 años con respecto a la situación actual?		
Para responder esta pregunta considere el aumento en la calidad de los dispositivos médicos de fabricación nacional, producto de las inversiones para cumplir nuevos requisitos		
f. ¿Considera que esta alternativa promovería un aumento en las exportaciones de dispositivos de fabricación nacional? ¿en qué porcentaje considera que aumentaría en un horizonte de 5 años con respecto a la situación actual?		
Para responder esta pregunta considere el aumento en la calidad de los dispositivos médicos de fabricación nacional, producto de las inversiones para cumplir nuevos requisitos		
<b>No. 03 – "Establecer requisitos mediante la adopción de lineamientos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV"</b>		
a. ¿Qué beneficios, a su criterio, implica esta alternativa para sus actividades industriales y para la competitividad del sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que sean adicionales o diferentes a los identificados en la situación actual?		
b. Indique qué costos directos, administrativos o sustantivos, adicionales a los que hoy debe cubrir, identifica para la implementación de la ISO 13485 y las normas complementarias señaladas en la descripción de las alternativas		
c. ¿Identifica algún costo que, bajo esta alternativa, ya no tendría que cubrir (que esté cubriendo en la situación actual)?		
d. ¿Qué actividades preparatorias tendría que ejecutar para llegar al cumplimiento pleno de cada uno de los requisitos de la ISO 13485 (y normas complementarias) y cuánto tiempo le tomaría? (si ya cumple con los requisitos indíquelo)		
e. ¿Considera que esta alternativa promovería un aumento de las ventas de dispositivos médicos de fabricación nacional y un aumento en la participación del mercado local de los fabricantes nacionales?, ¿en qué porcentaje considera que aumentarían las ventas en un horizonte de 5 años con respecto a la situación actual?		
Para responder esta pregunta considere el aumento en la calidad de los dispositivos médicos de fabricación nacional, producto de las inversiones para cumplir nuevos requisitos		
f. ¿Considera que esta alternativa promovería un aumento en las exportaciones de dispositivos de fabricación nacional? ¿en qué porcentaje considera que aumentaría en un horizonte de 5 años con respecto a la situación actual?		
Para responder esta pregunta considere el aumento en la calidad de los dispositivos médicos de fabricación nacional, producto de las inversiones para cumplir nuevos requisitos		
<b>No. 04 – "Requisitos nacionales y aceptación alternativa de requisitos internacionales como alternativa (ISO 13485)"</b>		
a. ¿Qué beneficios, a su criterio, implica esta alternativa para sus actividades industriales y para la competitividad del sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que sean adicionales o diferentes a los identificados en la situación actual?		
b. Indique qué costos directos, administrativos o sustantivos, adicionales a los que hoy debe cubrir, identifica para la implementación de la ISO		
c. Indique cuál de las dos opciones (requisitos nacionales o ISO) escogería usted bajo esta alternativa para certificarse en BPM		
d. ¿Qué actividades preparatorias tendría que ejecutar para llegar al cumplimiento pleno de cada uno de los requisitos de la ISO 13485 y cuánto tiempo le tomaría? (si ya cumple con los requisitos indíquelo)		
e. ¿Considera que esta alternativa promovería un aumento de las ventas de dispositivos médicos de fabricación nacional y un aumento en la participación del mercado local de los fabricantes nacionales?, ¿en qué porcentaje considera que aumentarían las ventas en un horizonte de 5 años con respecto a la situación actual?		
Para responder esta pregunta considere el aumento en la calidad de los dispositivos médicos de fabricación nacional, producto de las inversiones para cumplir nuevos requisitos		

f. ¿Considera que esta alternativa promovería un aumento en las exportaciones de dispositivos de fabricación nacional? ¿en qué porcentaje considera que aumentaría en un horizonte de 5 años con respecto a la situación actual?		
Para responder esta pregunta considere el aumento en la calidad de los dispositivos médicos de fabricación nacional, producto de las inversiones para cumplir nuevos requisitos		

## Cuestionario dirigido a importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro* – AIN BPM DM y RIV 2023

Las respuestas a los siguientes interrogantes tendrán como objetivo complementar y retroalimentar los análisis de alternativas de intervención propuestos. Por favor responda cada pregunta de forma concreta y argúmentela con información cuantitativa en la medida de lo posible, o cualitativa si la primera no está disponible.

INFORMACIÓN CLAVE PARA EL PROCESO DE SELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA DE INTERVENCIÓN		
ALTERNATIVA	RESPUESTA	
	Argumentos cuantitativos (Datos, indicadores, etc.)	Argumentos cualitativos
<b>No. 01 – “STATU QUO”</b>		
a. ¿Qué beneficios, a su criterio, implica esta alternativa para sus actividades industriales y para la competitividad del sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico <i>In Vitro</i> ?		
b. ¿Cuáles son los costos directos, administrativos o sustantivos <sup>25</sup> (infraestructura, adecuaciones, maquinaria, equipo, etc), que debe asumir para cumplir con los requisitos exigidos para obtener el Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento? (considere el monto que debería invertir hoy para tener su capacidad de importación actual)		
c. ¿Cuál es el costo de oportunidad que debe asumir el fabricante por el tiempo que transcurre desde que se cumplen los requisitos y se solicita la visita de verificación, hasta la obtención del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento? De ser posible indique un valor monetario.		
<b>No. 02 – “Establecer requisitos nacionales en materia de fabricación de DM+RDIV”<sup>26</sup></b>		
a. ¿Qué beneficios, a su criterio, implica esta alternativa para sus actividades industriales y para la competitividad del sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que sean adicionales o diferentes a los identificados en la situación actual?		
b. Favor indique qué costos directos, administrativos o sustantivos, adicionales a los que hoy debe cubrir, identifica para la implementación de:		
Desarrollo de sistema de calidad y desempeño (si cuenta con el indique \$0)		
Desarrollo de sistema de I+D (si cuenta con el indique \$0)		
Desarrollo de producción y control de calidad (si cuenta con el indique \$0)		
Desarrollo de proceso de gestión del riesgo (si cuenta con el indique \$0)		
c. ¿Identifica algún costo que, bajo esta alternativa, ya no tendría que cubrir (que esté cubriendo en la situación actual)?		
d. ¿Qué actividades preparatorias tendría que ejecutar para llegar al cumplimiento pleno de cada uno de los componentes de esta alternativa y cuánto tiempo le tomaría cada una de ellas ¿Considera que la implementación de la alternativa requiere alguna gradualidad y término específico?		
Desarrollo de sistema de calidad y desempeño (si ya cuenta con el sistema, indíquelo)		
Desarrollo de sistema de I+D (si ya cuenta con el sistema, indíquelo)		
Desarrollo de producción y control de calidad (si ya cuenta con el componente, indíquelo)		
Desarrollo de proceso de gestión del riesgo (si ya cuenta con el proceso, indíquelo)		

<sup>25</sup> **Costos sustantivos de cumplimiento.** Son costos incrementales para quien tiene que cumplir con la regulación, fuera de los administrativos. En ellos se incluyen costos de implementación, laborales, generales, de infraestructura (equipo, materiales), servicios externos. Son los costos de aquello que es necesario para poder dar cuenta de la regulación y las obligaciones y requisitos que impone a los afectados.” (DNP, 2016, pág. 25.)

<sup>26</sup> **Nota:** Por favor responda las preguntas de esta alternativa teniendo como línea base la situación actual, es decir los costos o pérdidas o beneficios y ahorros que implique la alternativa 2 que sean adicionales frente al statu quo

e. ¿Considera que esta alternativa afectaría la oferta de dispositivos médicos importados en Colombia?, ¿en qué porcentaje considera que la aumentaría o reduciría en un horizonte de 5 años con respecto a la situación actual?		
<b>No. 03 – "Establecer requisitos mediante la adopción de lineamientos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV"</b>		
a. ¿Qué beneficios, a su criterio, implica esta alternativa para sus actividades industriales y para la competitividad del sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que sean adicionales o diferentes a los identificados en la situación actual?		
b. Indique qué costos directos, administrativos o sustantivos, adicionales a los que hoy debe cubrir, identifica para la implementación de la ISO 13485 y las normas complementarias señaladas en la descripción de las alternativas		
c. ¿Identifica algún costo que, bajo esta alternativa, ya no tendría que cubrir (que esté cubriendo en la situación actual)?		
d. ¿Qué actividades preparatorias tendría que ejecutar para llegar al cumplimiento pleno de cada uno de los requisitos de la ISO 13485 (y normas complementarias) y cuánto tiempo le tomaría? (si ya cumple con los requisitos indíquelo)		
e. ¿Considera que esta alternativa afectaría la oferta de dispositivos médicos importados en Colombia?, ¿en qué porcentaje considera que aumentaría o disminuiría en un horizonte de 5 años con respecto a la situación actual?		
<b>No. 04 – "Requisitos nacionales y aceptación alternativa de requisitos internacionales como alternativa (ISO 13485)"</b>		
a. ¿Qué beneficios, a su criterio, implica esta alternativa para sus actividades industriales y para la competitividad del sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que sean adicionales o diferentes a los identificados en la situación actual?		
b. Indique qué costos directos, administrativos o sustantivos, adicionales a los que hoy debe cubrir, identifica para la implementación de la ISO 13485		
c. Indique cuál de las dos opciones (requisitos nacionales o ISO) escogería usted bajo esta alternativa para certificarse en BPM		
d. ¿Considera que esta alternativa afectaría la oferta de dispositivos médicos importados en Colombia?, ¿en qué porcentaje considera que aumentaría o disminuiría en un horizonte de 5 años con respecto a la situación actual?		

## ANEXO 3. FORMATO PARA LA PONDERACIÓN DE CRITERIOS

El formato para la ponderación de criterios enviado a los actores de la industria contiene un cuestionario elaborado en el marco de la evaluación de alternativas del Análisis de Impacto Normativo -AIN- de Buenas Prácticas de manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro*. El objetivo de este cuestionario es reunir la información necesaria para ponderar los criterios de evaluación de las alternativas y definir el peso que cada uno tendrá al momento de calificar las alternativas. En el cuestionario se pide que se comparen 5 criterios uno a uno en todas las combinaciones posibles, siendo en total 10 comparaciones a realizar. Con las respuestas al cuestionario se determina la ponderación que se le debe asignar a los criterios al momento de evaluar las alternativas, de modo tal que el resultado refleje la realidad del contexto y dinámicas actuales entre regulador, Invima, industria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro* y consumidores.

La Gráfica 7 presenta un ejemplo del formato con las primeras dos comparaciones, donde se aprecia que para cada una se pregunta inicialmente (pregunta A) cuál de los dos criterios se considera más importante, ofreciendo 3 opciones de respuesta: Los nombres de los criterios que se están comparando y la opción 'Igualmente importante'. Si se escoge la opción 'Igualmente importante', se procede con la siguiente comparación; pero si se selecciona como respuesta uno de los dos criterios, se debe responder la pregunta B, donde se pide que se indique la intensidad en la escala de importancia de un criterio respecto al otro. La escala para esta respuesta corresponde a la escala de Saaty y su explicación se encuentra en la Tabla 4 (al inicio de la sección 5).

Gráfico 7. Ejemplo comparaciones ponderación de criterios

PREGUNTA A	RESPUESTA A	PREGUNTA B	RESPUESTA B
Al comparar los criterios 'Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV' y 'Fortalecimiento en la vigilancia por parte del INVIMA', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
Al comparar los criterios 'Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV' y 'Competitividad del sector', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	

Evaluación de la calidad, desempeño y Competitividad del sector  
Igualmente importantes

9 - Extrema importancia  
7 - Importancia muy fuerte  
5 - Importancia fuerte  
3 - Importancia moderada

Fuente: Elaboración propia

A los expertos que respondieron el cuestionario se les pidió tener las siguientes consideraciones metodológicas:

- Considerar que los criterios se refieren exclusivamente a los elementos listados en la sección 6.1.
- Que el cuestionario fuera respondido en su totalidad.
- Que se procurara cumplir con la restricción metodológica de la transitividad en las respuestas; es decir que, si se prioriza el criterio A sobre el B, y el criterio B sobre el C, necesariamente se debe priorizar el criterio A sobre el C.
- Que se procurara cumplir con la restricción metodológica de la proporcionalidad; es decir que, si se considera al criterio A 2 veces más importante que el criterio B, y el criterio B se considera a su vez 2 veces más importante que el C, el criterio A debería considerarse 4 veces más importante que el criterio C.

El formulario remitido a los gremios fue el siguiente:

N° DE COMPARACIÓN	PREGUNTA A	RESPUESTA A	PREGUNTA B	RESPUESTA B
1-	Al comparar los criterios 'Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV' y 'Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
2-	Al comparar los criterios 'Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV' y 'Competitividad del sector', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
3-	Al comparar los criterios 'Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV' y 'Efecto en los costos para el regulador e Invima', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
4-	Al comparar los criterios 'Evaluación de la calidad, desempeño y seguridad de los DM y RDIV' y 'Costos para los regulados', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
5-	Al comparar los criterios 'Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima' y 'Competitividad del		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad	

	sector', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
6-	Al comparar los criterios ' <b>Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima</b> ' y ' <b>Efecto en los costos para el regulador e Invima</b> ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
7-	Al comparar los criterios ' <b>Fortalecimiento en la vigilancia por parte del Invima</b> ' y ' <b>Costos para los regulados</b> ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
8-	Al comparar los criterios ' <b>Competitividad del sector</b> ' y ' <b>Efecto en los costos para el regulador e Invima</b> ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
9-	Al comparar los criterios ' <b>Competitividad del sector</b> ' y ' <b>Costos para los regulados</b> ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	
10-	Al comparar los criterios ' <b>Efecto en los costos para el regulador e Invima</b> ' y ' <b>Costos para los regulados</b> ', ¿cuál considera que es más importante al momento de evaluar las alternativas de cara a la consecución de los objetivos identificados en el marco del AIN?		En caso de que se considere uno de los criterios más importante que el otro, ¿con que intensidad considera que es más importante? (si los considera igualmente importantes, pasar a la siguiente comparación)	

## ANEXO 4. ESTIMACIÓN DE VARIACIÓN EN LOS COSTOS PARA REGULADOR E INVIMA BAJO LAS ALTERNATIVAS DE INTERVENCIÓN

Para calificar las alternativas de intervención bajo el criterio 'Costos para el regulador e Invima' se recolectaron datos cuantitativos para el proceso de certificación de condiciones técnicas y sanitarias a fabricantes nacionales por parte del Invima. A partir de esta línea base se estimó la variación en los costos para las alternativas 2, 3 y 4 de acuerdo a los cambios previsibles considerando el *Statu quo*.

Concretamente, el criterio de 'Costos para el regulador e Invima' comprende los costos en los que deben incurrir tanto el Invima como Minsalud, para emitir, socializar y hacer cumplir la nueva regulación. Al respecto, estas entidades estatales estimaron que los costos de emisión y socialización son los mismos bajo las 3 alternativas diferentes al *Statu quo* y que los costos de hacer cumplir una nueva regulación recaerían completamente sobre el Invima.

Considerando lo anteriormente expuesto, se solicitó a los funcionarios y contratistas del Invima que respondieran un cuestionario relacionado con el tiempo que les toma sus actividades relacionadas con la certificación de condiciones técnicas y sanitarias -el cual está en el anexo 5- para proyectar los costos de acuerdo a salarios, honorarios y viáticos actuales para instalaciones ubicadas por fuera de Bogotá.

La cuantificación de los costos tuvo las siguientes consideraciones por parte del equipo técnico del Invima:

- Ninguna de las alternativas modifica el número de solicitudes de certificación por año ni el porcentaje de visitas para certificación con concepto favorable por parte del Invima
- Se asume que el porcentaje de visitas a realizar en Bogotá permanece constante durante el periodo de evaluación de las alternativas

Con los datos recolectados del personal del Invima, y las consideraciones de equipo técnico, se procedió a calcular el número de horas requeridas por persona por cada certificado emitido. A continuación, se listan algunos datos considerados para los cálculos:

- Los requisitos de certificación se verifican 1.25 veces, considerando que el 67% de las primeras visitas son aprobadas, y que una segunda visita para verificar requerimientos dura la mitad del tiempo que una primera visita.
- El 64% de las visitas son en Bogotá y el 36% en el resto del país.

- Los costos administrativos (viáticos por fuera de Bogotá) de una segunda visita para verificar requerimientos corresponden al 80% de lo que cuestan para una primera visita.
- Los salarios y honorarios por hora se calcularon considerando semanas de 40 horas laborales. A los salarios se les añadió una carga prestacional de 17.66%.

Los resultados de la cuantificación de costos para el Invima por cada certificación bajo las diferentes alternativas de intervención se listan en la Tabla 13 en términos de reducción porcentual de costos respecto al *Statu quo* (los porcentajes negativos corresponden a aumentos en costos respecto al *Statu quo*).

Tabla 15. Reducción de costos bajo cada alternativa y calificación otorgada.

Variación de los costos del Invima por alternativa		
Alternativa	Reducción Costos	Calificación
<i>Statu quo</i>	0%	0
R. Locales	-37%	-1
ISO	94%	2
Híbrida	24%	1

Fuente: elaboración propia a partir de datos del Invima

Por último, es importante especificar que las reducciones porcentuales se normalizaron considerando las 5 calificaciones posibles asignadas a la matriz multicriterio, teniendo en cuenta que el 0 (se mantiene la situación actual) corresponde a los costos en el *Statu quo*, y que el valor absoluto máximo de las reducciones en costos delimita los valores extremos de la calificación. Cabe señalar que la calificación corresponde a una aproximación al número entero más cercano, entendiendo que la metodología para la matriz multicriterio seleccionada emplea números discretos. La Tabla 14 muestra los rangos que determinan cada calificación.

Tabla 16. Rangos de reducción de costos que determinan la calificación de 'Costos del regulador e Invima' bajo cada alternativa.

Tabla de calificación por reducción en los costos					
Reducción costos	-94% a -57%	-57% a -19%	-19% a 19%	19% a 57%	57% a 94%
Calificaciones	-2	-1	0	1	2

Fuente: Elaboración propia



# ANEXO 5. ENCUESTA DE COSTOS DEL INVIMA ASOCIADOS AL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS

Este cuestionario tiene como objetivo recolectar la información suficiente para estimar los costos actuales en los que incurre el Invima para la emisión del concepto técnico de las condiciones sanitarias para fabricantes nacionales de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro*.

Al momento de responder las preguntas, tenga en cuenta que la respuesta esperada corresponde a una estimación o un aproximado del valor real y no necesariamente al dato preciso.

Si bien el tamaño de la empresa, el tipo de producto y la clasificación de riesgo del producto influyen en las estimaciones, para la presente encuesta trate de responder de acuerdo con el tipo de establecimiento promedio que usted visita.

Al momento de responder el tiempo estimado que se demora en cada actividad relacionada con el proceso de certificación de condiciones técnico sanitarias, tenga en cuenta que la suma del tiempo de todas las actividades relacionadas con la visita a los establecimientos es alrededor de 16 horas laborales (960 minutos laborales).

Por último, resta mencionar que el cuestionario se divide en 3 secciones: (1) información sobre quién responde la encuesta; establecimientos ubicados en Bogotá; y (3) establecimientos ubicados por fuera de Bogotá. Por favor responder la encuesta en su totalidad.

## Sección 1

### 1. Información sobre quién responde la pregunta (tipo de contratación)

**Seleccione la respuesta correcta de acuerdo a su tipo de contrato. Respuesta necesaria. Opción única.**

- Funcionario ( )
- Contratista ( )

## Sección 2

### Fabricantes

Establecimientos ubicados en Bogotá

2. ¿Cuántos minutos laborales toma, en promedio, dura la visita a un fabricante nacional para la verificación de condiciones técnico sanitarias, elaboración del acta y la notificación del concepto (considere también el tiempo que dura la reunión de

apertura y si sus desplazamientos a la fábrica si se realizan en horas laborales) [son 8 horas laborales por día y la hora de descanso no es laboral]? Respuesta necesaria.

3. ¿Cuántos minutos laborales toma, en promedio, la elaboración del proyecto de certificado? Texto de una sola línea. El valor debe ser un número.
4. ¿Cuántos minutos laborales toma, en promedio, revisar requisitos relacionados con organización (sin revisión de requisitos de personal ni saneamiento e higiene)? El valor debe ser un número.
5. Indique un estimado promedio para el porcentaje del tiempo de trabajo de las visitas que dedica a la revisión de las instalaciones
6. Indique un estimado promedio para el porcentaje del tiempo de trabajo de las visitas que dedica a revisar requisitos relacionados con materias primas.

## Importadores

7. Indique un estimado promedio para el porcentaje del tiempo de trabajo de las visitas que dedica a la revisión del proceso de gestión de calidad.
8. Indique un estimado promedio para el porcentaje del tiempo de trabajo de las visitas que dedica a la revisión de requisitos relacionados con el almacenamiento, alistamiento y despacho.
9. Indique un estimado promedio para el porcentaje del tiempo de trabajo de las visitas que dedica a la revisión de requisitos relacionados con la tecnovigilancia y seguimiento de productos en el mercado (actividades de quejas, tecnovigilancia, retiro del mercado y disposición final).
10. Indique un estimado promedio para el porcentaje del tiempo de trabajo de las visitas que dedica a la revisión de requisitos relacionados con el soporte a postventa / servicio técnico.

## *Criterio de costos para los regulados*

### Fabricantes

11. Indique un estimado promedio para el porcentaje del tiempo de trabajo de las visitas que dedica a revisar requisitos relacionados con personal.

### Sección 3

Se repiten las mismas preguntas de la sección 2, pero para establecimientos ubicados fuera de Bogotá.

## ANEXO 6. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA INFORMACIÓN RECOPIADA SOBRE LOS CRITERIOS DE COMPETITIVIDAD DEL SECTOR Y COSTOS PARA LOS REGULADOS

Para calificar los criterios de Competitividad en el sector y Costos para los regulados se consideraron las respuestas a los cuestionarios para fabricantes nacionales e importadores; ambas descritas en el anexo 2. En total se recolectaron datos de 2 agremiaciones de empresas que representan los intereses de importadores y fabricantes, y de 20 fabricantes nacionales no agremiados.

Sí bien las respuestas de orden cualitativo entregadas por los actores son los argumentos que respaldan las calificaciones otorgadas, los pocos datos cuantitativos obtenidos se tuvieron en cuenta para sopesar las calificaciones de las distintas alternativas.

A continuación, se presenta el análisis descriptivo de las respuestas a los cuestionarios del anexo 2 por tipo de actor (fabricantes o importadores):

### Criterio de competitividad del sector

#### Fabricantes

En este caso se obtuvo la calificación del criterio de competitividad, partiendo de las preguntas relacionadas con producción y exportación de DM+RDIV como se muestra a continuación para cada una de las alternativas:

Tabla 17. Calificación criterio competitividad fabricantes

<b>Alternativa 2 - Requisitos nacionales</b>			
Producción		<b>Si aumenta la producción</b>	<b>No aumenta la producción</b>
	% respuestas	40%	60%
	% aumento	22%	
Exportación		<b>Si aumenta la exportación</b>	<b>No aumenta la exportación</b>
	% respuestas	27%	73%
	% variación	7%	
		<b>Si aumenta la competitividad</b>	<b>No aumenta la competitividad</b>
Promedio respuestas - cuantitativo		35%	65%
Promedio respuestas - cualitativo		No aumenta	
<b>Alternativa 3 - Armonización internacional</b>			
Producción		<b>Si aumenta la producción</b>	<b>No aumenta la producción</b>
	% respuestas	60%	40%
	% variación	16%	
Exportación		<b>Si aumenta la exportación</b>	<b>No aumenta la exportación</b>
	% respuestas	90%	10%
	% aumento	55%	
		<b>Si aumenta la competitividad</b>	<b>No aumenta la competitividad</b>
Promedio respuestas - cuantitativo		72%	28%

Promedio respuestas - cualitativo		Aumenta	
<b>Alternativa 4 - Modelo híbrido</b>			
Producción		<b>Si aumenta la producción</b>	<b>No aumenta la producción</b>
	% respuestas	67%	33%
	% aumento	16%	
Exportación		<b>Si aumenta la exportación</b>	<b>No aumenta la exportación</b>
	% respuestas	80%	20%
	% aumento	39%	
		<b>Si aumenta la competitividad</b>	<b>No aumenta la competitividad</b>
Promedio respuestas - cuantitativo		72%	28%
Promedio respuestas - cualitativo		Aumenta	

\*Tasa de respuesta fue del 83% en promedio por pregunta

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos recolectados de los actores.

### Importadores

En el caso de importadores se obtuvo la calificación del criterio de competitividad, partiendo de la pregunta relacionada con el impacto a la oferta de DM+RDIV como se muestra a continuación para cada una de las alternativas:

Tabla 18. Calificación criterio competitividad fabricantes

<b>Alternativa 2 - Requisitos nacionales</b>			
Oferta		<b>Si afecta la oferta</b>	<b>No afecta la oferta</b>
	% respuestas	100%	0%
<b>Alternativa 3 - Armonización internacional</b>			
Oferta		<b>Si afecta la oferta</b>	<b>No afecta la oferta</b>
	% respuestas	8%	92%
	% variación	8%	
<b>Alternativa 4 - Modelo híbrido</b>			
Oferta		<b>Si afecta la oferta</b>	<b>No afecta la oferta</b>
	% respuestas	0%	100%
	% variación	0%	

\*Tasa de respuesta fue del 79% en promedio por pregunta

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos recolectados de los actores.

### Calificación final criterio de competitividad

Considerando que los fabricantes nacionales son actores claves para el desarrollo de país y soberanía en la producción sanitaria se les dio el mismo peso que a los importadores, a pesar de que el mercado colombiano es mayoritariamente importado, de esta forma se obtienen las siguientes calificaciones finales para el criterio de competitividad en cada una de las alternativas:

Tabla 19. Calificación final criterio de competitividad

Alternativa 2 - Requisitos nacionales			Alternativa 3 - Armonización internacional			Alternativa 4 - Modelo híbrido		
	Calificación	Argumento		Calificación	Argumento		Calificación	Argumento
Calificación fabricantes	0	No aumenta la competitividad	Calificación fabricantes	2	Aumenta la competitividad según el 72% de las respuestas	Calificación fabricantes	2	Aumenta la competitividad según el 72% de las respuestas
Calificación importadores	-2	100% dicen que afecta la oferta de DM	Calificación importadores	0	92% dicen que no hay afectación en la oferta	Calificación importadores	0	100% dice que no hay afectación oferta
Calificación final	-1		Calificación final	1		Calificación final	1	

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos recolectados de los actores.

Es importante aclarar que para la alternativa 1, de *Statu quo*, se considera que no hay cambio en la competitividad por lo que su calificación es cero.

## Criterio costos para los regulados

### Fabricantes

En este caso se obtuvo la calificación del criterio de costos para los regulados, partiendo de las preguntas relacionadas con el tema, como se muestra a continuación para cada una de las alternativas:

Tabla 20. Calificación fabricantes del criterio costo para el regulado.

Alternativa 2 - Requisitos nacionales		
	Si aumenta los costos	No aumenta los costos
% respuestas	83%	17%

Alternativa 3 - Armonización internacional		
	Si aumenta los costos	No aumenta los costos
% respuestas	45%	55%
Variación al decir si	7%	

Alternativa 4 - Modelo híbrido		
	Si aumenta los costos	No aumenta los costos
% respuestas	20%	80%
% variación	4%	

\* La tasa de respuesta fue de 64% en promedio por pregunta

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos recolectados de los actores.

## Importadores

Para los importadores se obtuvo la calificación del criterio de costos para los regulados, partiendo de las preguntas relacionadas con el tema, como se muestra a continuación para cada una de las alternativas:

*Tabla 21. Calificación fabricantes del criterio costo para el regulado.*

<b>Alternativa 2 - Requisitos nacionales</b>		
	<b>Si aumenta los costos</b>	<b>No aumenta los costos</b>
Cantidad	11	0
% respuestas	100%	0%

<b>Alternativa 3 - Armonización internacional</b>		
	<b>Si aumenta los costos</b>	<b>No aumenta los costos</b>
Cantidad	9	2
% respuestas	82%	18%

<b>Alternativa 4 - Modelo híbrido</b>		
	<b>Si aumenta los costos</b>	<b>No aumenta los costos</b>
Cantidad	9	2
% respuestas	82%	18%

\* La tasa de respuesta fue de 69% en promedio por pregunta

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos recolectados de los actores.

## Calificación final criterio de costos para el regulado

Considerando que los fabricantes nacionales son actores claves para el desarrollo de país y para la soberanía en la producción sanitaria, a sus respuestas se les dio el mismo peso que a los importadores, a pesar de que el mercado colombiano es mayoritariamente importado, de esta forma se obtienen las siguientes calificaciones finales para el criterio de costos para los regulados en cada una de las alternativas:

*Tabla 22. Calificación final criterio de costos para los regulados.*

<b>Alternativa 2 - Requisitos nacionales</b>			<b>Alternativa 3 - Armonización internacional</b>			<b>Alternativa 4 - Modelo híbrido</b>		
	<b>Calificación</b>	<b>Argumento</b>		<b>Calificación</b>	<b>Argumento</b>		<b>Calificación</b>	<b>Argumento</b>
Calificación fabricantes	-2	Al aumentar los costos según el 83% de las respuestas desmejora significativamente. Todos deben incurrir en este costo pues deben certificar BPM nacionales	Calificación fabricantes	1	El 55% considera que no aumenta, dado que ya tiene la certificación. Para las respuestas restantes la variación sería del 7%	Calificación fabricantes	2	El 80% considera que no aumenta los costos

Calificación importadores	-2	Al aumentar los costos según el 100% de las respuestas desmejora significativamente. Todos deben incurrir en este costo pues deben certificar BPM nacionales	Calificación importadores	-1	El 82% considera que aumenta pues tienen que buscar proveedores certificados en ISO 13485	Calificación importadores	-1	El 82% considera que aumenta pues tienen que buscar proveedores certificados en ISO 13485
Calificación final	-2		Calificación final	0		Calificación final	1	

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos recolectados de los actores

Es importante aclarar que para la alternativa 1, de *Statu quo*, se considera que no hay cambio en los costos para los regulados, por lo que su calificación es cero.

## ANEXO 7. CONSULTA PÚBLICA 28 DE DICIEMBRE HASTA EL VIERNES 2 DE FEBRERO

No.	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
1.	Felix Santiago Consultores SAS	<p><b>ARTÍCULO 2.2.1.7.9.9. Procedimiento para evaluar la conformidad de sistemas de gestión.</b> En los casos en que un reglamento técnico establezca la exigencia de la certificación de sistemas de gestión, dicho certificado deberá ser expedido por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado ante el organismo nacional de acreditación, y el alcance de su acreditación deberá incluir el sector económico al que corresponde el producto o servicio suministrado por el proveedor. Se considerarán válidos los certificados de conformidad de sistemas de gestión emitidos por organismos de certificación acreditados por entidades que sean parte de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los que sea signatario el organismo de acreditación de Colombia</p>	<p><b>ARTÍCULO 2.2.1.7.9.9. Procedimiento para evaluar la conformidad de sistemas de gestión</b> En los casos en que un reglamento técnico establezca la exigencia de la certificación de sistemas de gestión, con estándares internacionalmente reconocidos, dicho certificado deberá ser expedido por un organismo certificador u organismos evaluadores de la conformidad (OEC) acreditado ante el organismo nacional de acreditación del país de origen del OEC, o acreditaciones internacionales reconocidas internacionalmente para el sector de dispositivos médicos y RDIV. Se considerarán válidos los certificados de conformidad de sistemas de gestión emitidos por certificador u organismos evaluadores de la conformidad (OEC) acreditados por entidades que sean parte de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los que sea signatario el organismo de acreditación de Colombia</p>	<p>No se acepta comentario.</p> <p>Este apartado es traído textualmente del artículo 2.2.1.7.9.9 del Decreto 1595 de 2015, por lo que no está sujeto a modificaciones en este documento.</p>
2.	Felix Santiago Consultores SAS	<p><b>2.2.3. E3 - Inseguridad jurídica que desestimula la fabricación de DM y RDIV.</b> Según el análisis técnico realizado encontramos dos efectos que se desarrollan a continuación: 2.2.3.1. E3.1. - Alto grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM y RDIV. Se evidencia una desigualdad entre los fabricantes nacionales y los</p>	<p><b>2.2.3. E3 - Inseguridad jurídica que desestimula la fabricación de DM y RDIV.</b> Según el análisis técnico realizado encontramos dos efectos que se desarrollan a continuación: 2.2.3.1. E3.1. - Alto grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM y RDIV. Se evidencia una desigualdad constitucional entre los fabricantes nacionales y los internacionales atribuible a los requisitos</p>	<p>No se acepta comentario.</p> <p>El árbol de problemas ya fue sujeto a consulta pública entre el miércoles 10 de agosto de 2022, (3:00 pm) hasta el Lunes 21 de agosto de 2022, por lo que en este momento no se realizan ajustes a esa parte del documento.</p>



No.	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>internacionales atribuible a los requisitos actuales para la fabricación de DM y RDIV, teniendo en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los requisitos para fabricantes nacionales se limitan a condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad de los establecimientos fabricantes.</li> <li>Para fabricantes internacionales, se requiere de un listado de normas que deben cumplir los productos que se manufacturan en otros países, dado que no existe a la fecha, exigencia de cumplimiento de BPM.</li> </ul> <p>Lo anterior genera barreras para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera por las grandes incertidumbres que llegan a tener los regulados frente a requisitos de fabricación de DM+RDIV.</p>	<p>actuales para la fabricación de DM y RDIV, teniendo en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los requisitos para fabricantes nacionales se limitan a condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad de los establecimientos fabricantes.</li> <li>Para fabricantes internacionales, se requiere de un listado de normas que deben cumplir los productos que se manufacturan en otros países, dado que no existe a la fecha, exigencia de cumplimiento de BPM, y se acepta el certificado de ISO 13485</li> </ul> <p>Lo anterior genera barreras técnicas al comercio para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera por las grandes incertidumbres que llegan a tener los regulados frente a requisitos de fabricación de DM+RDIV.</p>	
3.	Felix Santiago Consultores SAS	<p><b>2.2.3.3. E3.2. - Barreras u obstáculos técnicos al comercio en la producción nacional para la exportación y el comercio internacional</b></p> <p>El comercio internacional de los DM+RDIV de fabricación nacional presenta barreras, dado que, para competir en mercados internacionales, se requiere que los fabricantes locales cuenten con las BPM y que estén alineados con las normas internacionales</p>	<p><b>2.2.3.3. E3.2. - Barreras u obstáculos técnicos al comercio en la producción nacional para la exportación y el comercio internacional</b></p> <p>El comercio internacional de los DM+RDIV de fabricación nacional presenta barreras técnicas al comercio, dado que, para competir en mercados internacionales, se requiere que los fabricantes locales cuenten con certificaciones de reconocimiento internacional y que estén alineados a reconocimiento entre agencias sanitarias.</p>	<p>No se acepta comentario.</p> <p>El árbol de problemas ya fue sujeto a consulta pública entre el miércoles 10 de agosto de 2022, (3:00 pm) hasta el Lunes 21 de agosto de 2022, por lo que en este momento no se realizan ajustes a esa parte del documento.</p>
4.	Felix Santiago Consultores SAS	<p><b>4.3. ALTERNATIVA 3. ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL. ESTABLECER REQUISITOS MEDIANTE LA ADOPCIÓN DE LINEAMIENTOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE FABRICACIÓN DE DM+RDIV</b></p> <p>Esta alternativa definiría los requisitos con una norma que adopte los</p>	<p><b>4.3. ALTERNATIVA 3. ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL. ESTABLECER REQUISITOS MEDIANTE LA ADOPCIÓN DE LINEAMIENTOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE FABRICACIÓN DE DM+RDIV</b></p> <p>Esta alternativa definiría los requisitos con una norma que adopte el estándar ISO 13485 Sistema de Gestión de la calidad para Dispositivos Médicos con propósitos</p>	<p>No se acepta comentario.</p> <p>Se ajusta el documento teniendo en cuenta el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en su Anexo 1: "Terminos y su Definición a los Efectos del Presente Acuerdo" donde se encuentra la definición de norma así:</p>

No.	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>estándares de la norma técnica ISO 13485 que establece los "Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios" para los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV incluyendo riesgo I.</p> <p>Esta alternativa definiría los requisitos con una norma que adopte los estándares de la norma técnica ISO 13485 que van a cumplir los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV, los cuales deberán contar con el certificado en la norma técnica ISO 13485 en su versión actual, expedido por entidades certificadoras de Colombia o entidades que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC, y posterior a esto obtener el certificado de BPM expedido por <a href="http://Invimainsagov.co">Invimainsagov.co</a></p>	<p>regulatorios para los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV, y aplicables a todas las clases de riesgo.</p> <p>...</p> <p>Esta alternativa definiría los requisitos con una norma que adopte el estándar ISO 13485 que deben cumplir los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV, los cuales deberán contar su sistema de gestión de la calidad certificado bajo este estándar ISO 13485 en su versión actual, expedido por organismos certificadores con acreditación de reconocimiento internacional, que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento en entre agencias sanitarias de referencias, y posterior la homologación ante el Invima</p>	<p>"2. <b>Norma:</b> Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.</p> <p><b>Nota explicativa:</b> Los términos definidos en la Guía 2 de la ISO/CEI abarcan los productos, procesos y servicios. El presente Acuerdo sólo trata de los reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad relacionados con los productos o los procesos y métodos de producción. Las normas definidas en la Guía 2 de la ISO/CEI pueden ser obligatorias o de aplicación voluntaria. A los efectos del presente Acuerdo, las normas se definen como documentos de aplicación voluntaria, y los reglamentos técnicos, como documentos obligatorios. Las normas elaboradas por la comunidad internacional de normalización se basan en el consenso. El presente Acuerdo abarca asimismo documentos que no están basados en un consenso".</p> <p><a href="https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm#ann1">https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm#ann1</a> Acorde con el Decreto 1595 del 2015.</p>
5.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS MEDICOS ANDI	Página 40, Párrafo 8, Alternativa 4 modelo híbrido.	<p><b>Se propone que el certificado de BPM sea emitido de manera automática al contar con el Certificado ISO 13485 o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido a través del programa MDSAP. En este caso, se solicita ajustar el numeral 2 y quede de la siguiente manera:</b></p> <p>2. Contarían con el certificado en la norma técnica ISO 13485 en su versión actual, expedido por entidades certificadoras de</p>	<p>No se acepta comentario.</p> <p>El Decreto 4725 de 2005 contempla en el artículo 9°. "<u>Expedición del certificado de buenas prácticas de manufactura. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, debiendo verificar su implementación</u></p>

No.	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>Colombia o <b>entidades certificadoras acreditadas por su correspondiente agencia en el país de origen</b> o por entidades que cuenten con acuerdos de mutuo reconocimiento con la ONAC y, posteriormente, deberán presentarlo ante el Invima quién lo revisara y <b>automáticamente será homologado</b> emitirá el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p><b>Sugerimos incluir el siguiente texto:</b></p> <p><b>Es importante aclarar que este modelo permite a las empresas elegir uno de los escenarios propuestos, lo cual tendrá efectos sobre los requisitos exigidos y su vigilancia</b></p>	<p><i>y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas."</i></p> <p>Teniendo cuenta lo anterior, corresponde al Invima expedir el certificado de BPM una vez sea revisado del certificado de ISO 13485</p> <p>Teniendo en cuenta el marco del SICAL, no es posible aceptar "<b>entidades certificadoras acreditadas por su correspondiente agencia en el país de origen</b>" dado que el Decreto 1595 de 2015 establece que:</p> <p><i>"ARTÍCULO 2.2.1.7.9.9. Procedimiento para evaluar la conformidad de sistemas de gestión. En los casos en que un reglamento técnico establezca la exigencia de la certificación de sistemas de gestión, dicho certificado deberá ser expedido por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado ante el organismo nacional de acreditación, y el alcance de su acreditación deberá incluir el sector económico al que corresponde el producto o servicio suministrado por el proveedor. Se considerarán válidos los certificados de conformidad de sistemas de gestión emitidos por organismos de certificación acreditados por entidades que sean parte de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los que sea signatario el organismo de acreditación de Colombia".</i></p> <p>Se considera que el texto propuesto ya está incluido en el documento al mencionar:</p> <p><i>"Los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV, podrán elegir entre estas dos opciones para dar cumplimiento a las BPM".</i></p> <p>Dado que todas las alternativas tienen efectos en requisitos o vigilancia en esta parte del documento no es viable mencionarlasm para esta alternativa en específico.</p>

No.	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
6.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS MEDICOS ANDI	REDACCIÓN en todos los textos que tengan la Alternativa 4 modelo híbrido.	Sugerimos cambiar la redacción del Y por el O para dar mayor claridad: ALTERNATIVA 4. MODELO HÍBRIDO. ESTABLECER REQUISITOS NACIONALES ALINEADOS CON LAS NORMAS Y REFERENCIAS INTERNACIONALES APLICABLES (ISO13485 Y MDSAP) Y O ALTERNATIVAMENTE ACEPTAR LOS REQUISITOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE FABRICACIÓN DE DM+RDIV.	No se acepta el comentario.  La redacción propuesta genera que el modelo ya no sea híbrido. Ya que el "o" excluye y en ese sentido serían las alternativas 2 y 3.
7.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS MEDICOS ANDI	Página 40, Párrafo 9, Alternativa 4 modelo híbrido.	<b>Se considera que el párrafo 9 es redundante, de tal manera que se propone sea dejado de la siguiente manera:</b>  Esta alternativa definiría los requisitos de las BPM a nivel nacional y alternativamente se aceptaría el certificado en la norma técnica ISO 13485. Los fabricantes nacionales e internacionales de DM+RDIV, podrán elegir entre estas dos opciones para dar cumplimiento a las BPM. En este caso el Invima debería:	No se acepta comentario.  Dado que a pesar de que sea reiterativo es la forma en la que se aclara que el regulado tiene dos alternativas para cumplir la regulación, y se da respuesta al comentario 5 de este listado de observaciones.
8.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS MEDICOS ANDI	Página 41, Párrafo 1, Alternativa 4 modelo híbrido.	Se sugiere hacer una aclaración para responder a la pregunta de <b>¿Cuáles son las entidades que tienen mutuo reconocimiento con ONAC?</b> Ante esta pregunta, Observamos en su página web que se limita solo a tres y que no se encuentran la EA (European Cooperation for Accreditation, UKAS de Reino Unido y otras. se solicita complementar con aquellas reconocidas en la agencia sanitaria del país de origen.	No se acepta el comentario.  Teniendo en cuenta el marco del SICAL el Decreto 1595 de 2015 establece que: <i>"ARTÍCULO 2.2.1.7.9.9. Procedimiento para evaluar la conformidad de sistemas de gestión. En los casos en que un reglamento técnico establezca la exigencia de la certificación de sistemas de gestión, dicho certificado deberá ser expedido por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado ante el organismo nacional de acreditación, y el alcance de su acreditación deberá incluir el sector económico al que corresponde el producto o servicio suministrado por el proveedor. Se considerarán válidos los certificados de conformidad de sistemas de gestión emitidos por organismos de certificación acreditados por entidades que sean parte de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los que sea signatario el organismo de acreditación de Colombia"</i> .

No.	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
				Por lo tanto, dando cumplimiento a este Decreto, no se aceptan las reconocidas en la agencia sanitaria del país de origen,
9.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS MEDICOS ANDI	Página 44, Párrafo 5, 6. Alternativa preferida	<p><b>Se solicita que los evaluadores del INVIMA de los requisitos nacionales sean calificados y seleccionados siguiendo estándares internacionales. Se propone el siguiente texto:</b></p> <p>Así mismo, al revisar las capacidades institucionales existentes para poner en práctica la alternativa de intervención seleccionada, se debe tener en cuenta que la alternativa seleccionada convierte al Invima en evaluador de los requisitos nacionales, por lo que <b>es importante que los evaluadores sean calificados y seleccionados siguiendo los estándares internacionales</b>, así como fortalecer el conocimiento y actualización permanente del personal del Invima responsable de los procesos IVC.</p> <p>Adicionalmente, es necesario revisar la capacidad tanto humana como de infraestructura para la realización de las inspecciones, para definir la factibilidad de ejecutarlas en tiempo y forma, sin que se produzca un impacto negativo en la disponibilidad de dispositivos médicos para los pacientes en Colombia.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Los profesionales de planta del Invima son seleccionados a través de concursos de mérito, el cual es el procedimiento idóneo que garantiza una selección objetiva y transparente de un aspirante a ocupar un cargo público. Adicional a lo anterior, los contratistas por prestación de servicios profesionales deben cumplir con unos requisitos académicos y de experiencia laboral para ser contratados por esta entidad de acuerdo con la normatividad. Como se puede evidenciar la contratación de personal en el Invima obedece al cumplimiento de normas nacionales.</p>
10.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS MEDICOS ANDI	Página 63, Párrafo 2, 7. Implementación y monitoreo	Se sugiere agregar un numeral <b>2</b> en donde sea especificado que aquellos fabricantes de DM y RDIV que cuenten con la ISO 13485 podrán homologar el certificado de BPM.	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Dado que el primer párrafo establece que: <i>“La implementación de la alternativa seleccionada se va a realizar de la siguiente manera (...)”</i></p> <p>No es viable señalar detalles de la alternativa seleccionada en este aparte del documento, más aún cuando ya se ha hecho una descripción detallada en las páginas anteriores.</p>
11.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS	Ítem 4.4 página 43	Es importante tener presente que hay productos clasificados como dispositivos médicos en	No se acepta el comentario.

No.	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
	MEDICOS INSUMOS MEDICOS ANDI		Colombia pero que, en muchos otros países del mundo, mismos los que INVIMA considera como referencia para emitir CVLs, no son dispositivos médicos. Esto genera un impacto muy grande para tener certificación de BPM y ISO 13485 que hoy no se requiere. <b>Se sugiere que se podría evaluar la posibilidad de que algunos productos de bajo riesgo, como cepillos y sedas dentales, sean una excepción para cumplir con el requisito de certificación de BPM o ISO.</b>	El Decreto 4725 de 2005 establece en su artículo 8°. <i>“Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.”</i>  De esta forma es por medio del mencionado decreto que se establece que son todos los DM requieres de las BPM
12.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS INSUMOS MEDICOS ANDI	Ítem 4.4 ítem 2 (relacionado al reconocimiento de la ISO 13485) página 43	Además de las 2 opciones de la alternativa 4 de tener la certificación de INVIMA y obtener el certificado de BPM o tener la ISO 13485, se podría considerar reconocer certificados de BPM de los países que manufacturan los productos. Importante tener presente que hay productos que en Colombia son clasificados como dispositivos médicos, pero en otros países son medicamento o cosméticos y en algunos casos ya se tiene la certificación de Buenas Prácticas para estas categorías y son emitidos por las autoridades locales. Entonces, se sugiere que sea una opción compartir estos certificados con INVIMA.	Se acepta el comentario.  Se adiciona el párrafo al numeral 6 sobre alternativa preferida.  Se debe tener en cuenta que hay productos que en Colombia son clasificados como DM, pero en su país de origen son otro tipo de tecnología como medicamento o cosméticos, por lo que solo para esos casos se puede considerar reconocer certificados de BPM de los países que manufacturan los productos.
13.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS INSUMOS MEDICOS ANDI	Página 14 y 15, gráficos	Podría proporcionarse información más reciente teniendo en cuenta que lo referenciados en los gráficos como porcentajes de distribución de mercado entre fabricante internacionales y nacionales corresponde a datos de 2015 a 2019	No se acepta comentario.  El árbol de problemas ya fue sujeto a consulta pública entre el miércoles 10 de agosto de 2022, (3:00 pm) hasta el Lunes 21 de agosto de 2022, por lo que en este momento no se realizan ajustes a esa parte del documento.
14.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS INSUMOS MEDICOS ANDI	INDICADORES	Incluir el indicador de impacto: “Registro sanitario de DM y RDIV de fabricantes internacionales” Descripción “Mide el número de dispositivos médicos / reactivos de diagnóstico In Vitro de fabricación internacional que obtuvieron registro sanitario,	No se acepta el comentario.  Dado que el objetivo asociado es:  <i>“Disminuir el grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción nacional de los DM y RDIV”</i>

No.	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>por la vía de aplicación de mecanismos de confianza”            Unidad de medida: “Numero”            Formula y método de cálculo: “Suma del número total de registros sanitarios nuevos, con aplicación de mecanismos de confianza”            Línea base: 0            Fuente de información y responsable: “Base de datos del INVIMA”            Objetivo de la intervención asociado: Disminuir el grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para importación de DM y RDIV.</p>	<p>Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada</p> <p>El indicador se asocia únicamente a la producción nacional por lo que no es viable adicionar uno a la importación de DM y RDIV.</p> <p>Adicionalmente en la actualidad (<i>Status Quo</i>) ya se aceptan los certificados de BPM que se presentan sobre el fabricante internacional, por lo que un indicador de estas características no mediría mayor impacto de la regulación.</p> <p>En este sentido, dentro de los indicadores encontramos también: “Número de certificados de BPM tramitados utilizando mecanismos de confianza” asociado con los objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconocer estándares internacionales relacionados con la fabricación de DM y RDIV</li> <li>- Incorporar en el reglamento técnico el reconocimiento mutuo</li> </ul>
15.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS MEDICOS ANDI	Página 20, inciso 2.1.1.1. C1.1- Los estándares internacionales para DM+RDIV son de carácter voluntario y no tienen reconocimiento en el país y a lo largo de todo el documento.	<p>Se propone reemplazar los términos “estándar” y “estándares” en todos los casos en los que aparecen en el documento, por los términos “norma” o “normas” para alinearlos con el término en español como se establece en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, Anexo 1:  <a href="https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm#ann1">https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm#ann1</a>, así como con el Decreto 1595 del 2015.</p>	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el texto del documento de los numerales sujetos a consulta pública.</p>
16.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS MEDICOS ANDI	Página 21, párrafo 4	<p>Se propone incluir la Certificación bajo el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), mencionado en este párrafo como una opción adicional a ISO 13485, dado que se trata de una opción de Reliance que no ha sido considerada en este análisis, como lo establece el “<b>Procedimiento de expedición o modificación de actos administrativos</b>” (<b>versión 2</b>) señala que, para adelantar la Etapa “Análisis de Impacto Normativo Completo”, una</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>En este momento el Invima no se encuentra dentro de las autoridades regulatorias que participan en el MDSAP y, por este motivo, no fue considerado dentro del documento.</p>

No.	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>de las actividades a seguir en el paso 4 denominado "Identificación de alternativas" es la identificación de las <u>normas y referencias internacionales</u> existentes en la materia.</p> <p>En relación con las Buenas Prácticas de Manufactura, las alternativas del análisis sometido a consulta pública, reflejan la identificación de las normas internacionales (ISO 13485) pero no las referencias en la materia, que para este caso es el <u>Programa de Auditoría Única para Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés)</u>. Este programa se mencina en el cuerpo del análisis, sin embargo, no se incorpora como la alternativa de Reliance disponible.</p> <p>La importancia en el cumplimiento de este paso del procedimiento, no solamente de cara al sistema de gestión de calidad de la entidad, sino a la evaluación de las alternativas resulta de suma importancia para la protección del objetivo legítimo perseguido, toda vez que de no contemplarse dentro del análisis está descartando la oportunidad y necesidad de analizar las consecuencias de no contemplarlo. Adicionalmente, conforme a las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud en el documento "Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostics medical devices"" y en el documento "Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations", es necesario considerar tanto los recursos efectivamente disponibles en las entidades responsables de la implementación de la regulación, así como respecto de la utilización de prácticas de Reliance, que permitan hacer un uso más efectivo de los recursos disponibles, para alcanzar los objetivos legítimos que se proponen.</p>	
17.	Imex Group S.A.S,	Documento de AIN publicado	Una vez leído el documento en referencia, no encuentra observaciones adicionales a las	Recibido.



No.	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
			propuestas anteriormente, ya que en el documento hace referencia a este y estamos de acuerdo a lo planteado.	El árbol de problemas ya fue sujeto a consulta pública entre el miércoles 10 de agosto de 2022, (3:00 pm) hasta el Lunes 21 de agosto de 2022, por lo que en este momento no se realizan ajustes al documento.