



# PROBLEMÁTICA

---

Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y fiscalización sanitaria de DM.



**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO**

Ministro de Salud y Protección Social

**JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ**

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

**CLAUDIA MARCELA VARGAS PELAEZ**

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud



**FRANCISCO AUGUSTO GIUSSEPE ROSSI BUENAVENTURA**

Director General Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
Alimentos – Invima

**DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA**

Directora de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

Invima



EQUIPO DESARROLLADOR DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL:

**ÓSCAR ARTURO MARÍN DÍAZ**

*Coordinador Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes  
Ingeniero Físico – Asesor*

**Andrea Rocío García Ibarra**

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

**Soleiny Marín Cortés**

*Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Ingeniera  
Biomédica Contratista*

**Luz Beatriz Tarazona**

*Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Bacterióloga  
Contratista*

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

**Clarena Cruz Fandiño**

*Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Despacho*

**Elsy Ramírez Cifuentes**

*Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Despacho*

# TABLA DE CONTENIDO

---

INTRODUCCIÓN .....	8
CONTEXTO.....	10
1. ¿Qué son los DM y RDIV y por qué son importantes para la salud pública? .....	10
2. Marco legal.....	11
3. Mercado de los DM+RDVI en Colombia.....	15
DEFINICIÓN DE LA PROBLEMÁTICA GENERAL .....	17
Causa 1. Debilidad en vigilancia de las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas.....	17
Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM. ....	18
Causa 3. Debilidades para realizar la Fiscalización Sanitaria de DM.....	31
Causa 4. Carencia de un sistema de información de DM+RDIV que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector, integrando las herramientas ya disponibles. ....	37
PROBLEMÁTICA CETRAL .....	41
EFFECTOS .....	45
Efecto 1. Riesgo de salud pública:.....	45
Efecto 2. Barreras a la innovación.....	45
Efecto 3 Perdida de confianza en los prestadores de salud y en las agencias de supervisión sanitaria .....	46
IDENTIFICACIÓN DE ACTORES.....	47
BIBLIOGRAFÍA .....	49

# LISTA DE GRÁFICOS

---

Gráfico 1. Balanza Comercial del sector de los Dispositivos Médicos en Colombia (2007-2023).....	16
Gráfico 2. Frecuencia de oferta de soporte técnico .....	24
Gráfico 3 Incremento de denuncias durante la emergencia sanitaria .....	43

# LISTA DE TABLAS

---

Tabla 1 Decretos modificatorios del Decreto 3770 de 2004 .....	13
Tabla 2 Resoluciones derivadas de la implementación del Decreto 3770 de 2004 .....	13
Tabla 3 Decretos modificatorios del Decreto 4725 de 2005.....	14
Tabla 4 Resoluciones expedidas para implementación del Decreto 4725 de 2005 .....	15
Tabla 5. Trámites de certificaciones a importadores y fabricantes de DM y RDIV .....	33
Tabla 6. Identificación de actores.....	47

# LISTA DE ILUSTRACIONES

---

Ilustración 1 Árbol de problemas del registro sanitario de DM .....	44
---	----

# LISTA DE SIGLAS

---

AIN.	Análisis de Impacto Normativo
CCAA.	Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento
DIAN	Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
DDMyOT.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de Invima
DM.	Dispositivos Médicos
DNP.	Departamento Nacional de Planeación
EB.	Equipo Biomédico
EBC.	Equipo Biomédico Controlado
EIA.	Eventos e Incidentes Adversos
FDA.	Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos
GHTF	Global Harmonization Task Force
GDMyRI.	Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes del Minsalud
IETS.	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud
IMDFR.	International Medical Device Regulators Forum
Invima.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INS	Instituto Nacional de Salud
IPS.	Institución Prestadora de Servicios de Salud
IVC.	Inspección, vigilancia y control
Minsalud.	Ministerio de Salud y Protección Social
OCDE.	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMS.	Organización Mundial de la Salud
OPS.	Organización Panamericana de la Salud
RDIV.	Reactivos de Diagnóstico In Vitro
RS.	Registro sanitario
RISARH:	Retiros del producto del mercado, Informes de Seguridad, Alertas y Hurtos
RAIS	Sistema de Información para Autoridades Reguladoras
SEDMRDIV	Sala Especializada de DM y RDIV
SISDIS	Sistema de Información de DM
SISPRO	Sistema Integrado de Información de la Protección Social
VUCE	Ventanilla Única de Comercio Exterior

# INTRODUCCIÓN

---

Según el Decreto 1468 de 2020, el Informe de Análisis de Impacto Normativo (AIN), es el documento que las entidades reguladoras competentes realizan, donde se resume el “proceso y los resultados obtenidos del análisis de impacto normativo en la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, el cual identifica la mejor alternativa para resolver un problema” (art. 1). El presente documento da cuenta del desarrollo de las etapas del mencionado AIN completo sobre el régimen de registro sanitario y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos (DM), término que acoge también a los reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV) y a los equipos biomédicos (EB).

En el informe de AIN se presentan las 7 etapas del AIN completo: (1) definición del problema, (2) definición de objetivos, (3) selección de alternativas, (4) análisis y evaluación de las alternativas, (5) elección de la alternativa, (6) implementación y monitoreo, (7) consulta pública.

Es importante destacar que el Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud) en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el año 2023, publicaron el informe de la evaluación ex post para el régimen de registros sanitarios y vigilancia sanitaria de los DM, que contiene recomendaciones que sirven de base para el presente análisis.

En concordancia con lo planteado en la evaluación ex post, para realizar un abordaje integral de los dispositivos médicos, así como para dar claridad al regulador y al lector, este documento contempla las tres etapas del ciclo de vida a saber, premercadeo, mercadeo y postmercadeo.

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

En cuanto al mercadeo, el equipo desarrollador definió que inicia con la radicación del trámite de registro sanitario ante el Invima, hasta la expedición de la resolución que finaliza este proceso, bien sea otorgando el registro sanitario o con la negación definitiva del mismo.





Por su parte el postmercadeo abarca las fases posteriores, es decir desde que se tiene el registro sanitario hasta la disposición final de los DM para uso humano.

Finalmente es importante resaltar que para la elaboración del presente documento se contó con la participación de más de 800 personas de diferentes regiones del país, diversas profesiones, sectores y empresas, todas relacionadas con la cadena de valor de los DM, en sesiones de trabajo que se llevaron a cabo los días 20 de agosto, 26 de septiembre y 24 de octubre de 2023.

# CONTEXTO

---

## 1. ¿Qué son los DM y RDIV y por qué son importantes para la salud pública?

Los dispositivos médicos (DM) son un componente de la esencia de la prestación de servicios de salud en tanto que su acceso hace parte de la materialización del derecho a la salud. Esta definición también comprende a los reactivos de diagnóstico in vitro RDIV (Minsalud, 2004)

Los DM representan la respuesta tecnológica de alta utilización en los sistemas de salud en las fases de promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y paliación de la atención en salud. (Minsalud, 2004)

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud - OPS los DM “se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva” (OPS, 2023).

Los dispositivos médicos, son indispensables para atender las necesidades sanitarias mundiales y pueden ser utilizados por el personal sanitario, los pacientes u otras personas en diferentes entornos, como los hospitales o su propio domicilio, con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación.

Los dispositivos médicos ayudan a salvar la vida o a prolongarla. Dentro del universo de los dispositivos médicos y su gran variedad encontramos que estos prestan múltiples funciones dentro de la atención en salud, como lo son los equipos de anestesia y el instrumental quirúrgico utilizados en las cirugías, las unidades de radioterapia para el tratamiento del cáncer, las incubadoras para los recién nacidos prematuros, las gafas, que mejoran la visión, las prótesis, que compensan la pérdida de un miembro, o los hemodializadores, que sustituyen la función renal, entre muchísimas más.

En Colombia hasta hoy los DM y los RDI son 2 tecnologías reguladas independientemente. Sin embargo, en otros países a partir del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por las siglas en inglés de International Medical Device Regulators Forum) en 2018, los RDIV son considerados Dispositivos médicos



Por esta razón, para este documento, cuando se hable de DM se incluyen también los RDIV, a no ser que se trate de alguna salvedad específica.

## 2. Marco legal

El Decreto 4725 de 2005 define DM para uso humano como *“cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado utilizado solo o en combinación para uso 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 o esterilización de los mismos DM”*.

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

Los DM constituyen un universo de productos que incluyen desde un aplicador de algodón hasta un ventilador mecánico o un tomógrafo, pasando por implantables, RDIV, EB, prótesis y ortesis, por lo que, para su abordaje se ha realizado una clasificación en tipologías y subtipologías, mencionadas en la Resolución 184 de 2024, por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos, así:

### **1. Tipología consumible.** Compuesta por cuatro subtipologías:

- ✓ *Consumibles o insumos.* Conocidos como de único uso, fungibles, descartables o desechables.
- ✓ *Implantables.* Dispositivos utilizados en diferentes especialidades quirúrgicas que son implantados de forma temporal o definitiva en un paciente. Incluyen aquellos que son sobremedida implantables. El Decreto 4725 de 2005 por su parte establece que los DM implantables son: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

- ✓ *Reactivo In vitro y de diagnóstico in vitro.* Sustancia o compuesto químico o biológico, que solo o en asociación es diseñado para análisis o pruebas de muestras de origen humano con el fin de proporcionar información relativa a la situación en estudio.
  - ✓ *Reutilizables.* Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
- 2. Tipología equipos biomédicos.** Tecnologías operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su funcionamiento.
- 3. Tipología DM sobre medida.** Tecnologías personales elaboradas, fabricadas siguiendo una prescripción médica para un usuario particular, para suplir deficiencias visuales/oculares, auditivas, bucales y funcionales del sistema musculo esquelético, dentro de las que se encuentran:
- ✓ *Dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica:* Suplen deficiencias del funcionamiento de miembros superiores, inferiores y otras estructuras músculo esqueléticas.
  - ✓ *Dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular:* Suplen deficiencias, ayudas ópticas y no ópticas para baja visión, tratamiento de problemas ortópticos, y pleópticos, estereogramas que requieran correspondencia dióptrica y filtros de lentes.
  - ✓ *Dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva:* Suplen deficiencias auditivas.
  - ✓ *Dispositivos médicos sobre medida bucales:* Suplen las deficiencias dentales e integran la aparatología de ortodoncia, las prótesis dentales y las órtesis intrabucales.
- 4. Tipología DM como software.** Software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos que realizan estos propósitos sin ser parte de un dispositivo médico de hardware.
- 5. Tipología borderline.** Son aquellos dispositivos que por sus características intrínsecas no está claro desde el principio si está comprendido como dispositivo médico, medicamento, cosmético, o un producto de consumo general, por lo que se consideran productos frontera (borderline).

La OPS menciona que los “pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de DM son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan” (OPS, 2023). En consecuencia, la

comercialización de DM en Colombia se realiza bajo registros sanitarios (RS) o permisos de comercialización (PC) otorgados por el INVIMA que, según el riesgo, pueden ser automáticos, con control posterior o previo y amparar varios productos si tienen características similares. La normatividad sanitaria para los reactivos de diagnóstico in vitro se puede resumir de la siguiente manera:

**Tabla 1 Decretos modificatorios del Decreto 3770 de 2004**

Decreto	Objetivo
<b>4856 de 2007</b>	Modifica el artículo 55 del Decreto 3770 de 2004, en cuanto al régimen transitorio.
<b>4124 de 2008</b>	Modifica el párrafo del artículo 8o del Decreto 3770 de 2004, para indicar cuándo los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III no requieren aprobación previa de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
<b>581 de 2017</b>	Modifica el Decreto 3770 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Modifica aspectos como el procedimiento para la obtención del registro sanitario, modificaciones automáticas y agotamiento de existencias.

Fuente: Documento evaluación ex post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.

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

**Tabla 2 Resoluciones derivadas de la implementación del Decreto 3770 de 2004**

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

Fuente: Documento evaluación ex post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.

En relación con dispositivos médicos se relaciona la siguiente normatividad:

**Tabla 3 Decretos modificatorios del Decreto 4725 de 2005**

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

Fuente: Documento evaluación ex post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.

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



**Tabla 4 Resoluciones expedidas para implementación del Decreto 4725 de 2005**

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

Fuente: Documento evaluación ex post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.

Adicionalmente la Resolución 591 de 2024 indica las condiciones particulares para la segregación de los residuos biosanitarios y define lineamientos para el manejo de los residuos biosanitarios generados en la atención de salud y otras actividades, en la cual indica que los establecimientos deben elaborar e implementar el "*Manual para la Gestión Integral de los Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades*" para lo cual cuentan con un periodo de transición de dieciocho (18) meses.

### 3. Mercado de los DM+RDVI en Colombia

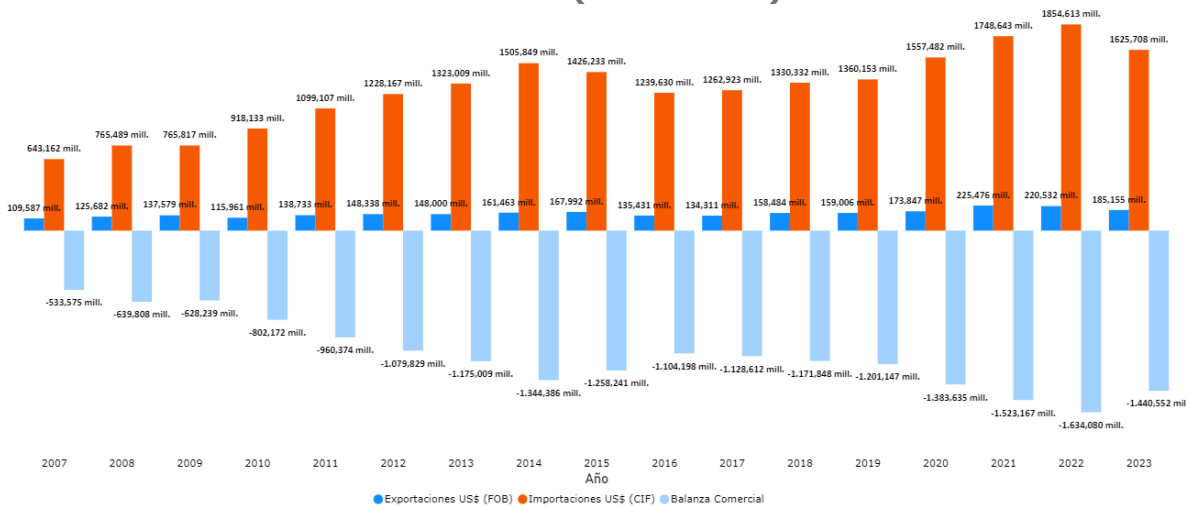
Según la base de datos del INVIMA al 15 de mayo de 2024 existían 24.995 registros sanitarios (RS) de los cuales el 76,7% están asociados a DM incluyendo equipos biomédicos (EB) y el 23,2% están asociados a reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV).

Cerca del 91,8% de los RS vigentes de DM correspondía a importados y aproximadamente el 8,2% a DM de fabricación nacional, mientras que en RDIV alrededor del 97,8% eran importados y cerca del 2,2% de fabricación nacional. Esto muestra que el mercado en Colombia es mayoritariamente tecnología importada.

En cuanto al riesgo de los DM con RS vigente, se observa que el 24% de los RS tenían clasificación I y el 45,1% clasificación IIA, el 20,3% correspondía a DM de riesgo IIB y el 10,6% a riesgo III (muy alto riesgo). Así mismo, el 5,6 % de los RS de RDIV eran I, el 55,1 % II y el 39,3 % III. Esto indica que en su mayoría los RS de DM, EB y RDIV son de riesgo bajo a mediano.

La balanza comercial del sector de los DM en Colombia entre 2007 y 2023 fue negativa. El valor de las importaciones fue USD \$1.440.552 millones que superó el de las exportaciones USD \$185.155 millones (ANDI, 2023)

**Gráfico 1. Balanza Comercial del sector de los Dispositivos Médicos en Colombia (2007-2023)**



Fuente: Libro de comercio exterior ANDI, 2023

Ahora bien, la demanda de los DM se encuentra en los distribuidores o arrendadores de estas tecnologías. En otro punto de la cadena, están los profesionales de la salud o no profesionales y los usuarios que utilizan estas tecnologías, por ejemplo, el uso de pruebas de embarazo en ambientes hospitalarios o en el hogar.

Colombia a partir del año 2005, ha firmado algunos acuerdos de libre comercio como es el caso del firmado con Estados Unidos (2006) donde se establece disposiciones para la regulación de DM, incluyendo la cooperación en el intercambio de información y la armonización de normas técnicas; el firmado con Canadá (2010) que incluye disposiciones para la eliminación de aranceles y la cooperación en la regulación de DM y el firmado con la Unión Europea (2013) que establece disposiciones para el acceso a los mercados de DM, incluyendo la eliminación de aranceles y la cooperación en la regulación de DM.

Además, Colombia es miembro de la Alianza del Pacífico, un bloque comercial que incluye a Chile, México y Perú, que han acordado la eliminación progresiva de aranceles para DM, así como la cooperación en la regulación de estos productos.





# DEFINICIÓN DE LA PROBLEMÁTICA GENERAL

---

Si bien en la Evaluación Expost de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 se concluyó que en la implementación de los Decretos “se cumplió el objetivo del fortalecimiento del régimen de registros sanitarios alcanzando un nivel medio de eficiencia y una percepción de requisitos específicos a este tipo de tecnología por parte de los regulados de ambas tecnologías en salud (DM y RDIV), tanto en el grado de dificultad y subjetividad, como en el tiempo que tarda este trámite” (Minsalud, 2023), también se encontró que este régimen, en la actualidad, es insuficiente y requiere de una intervención en varios frentes. Por ello, a continuación, se presenta la problemática organizada con una lógica causal, empezando con los problemas primarios que causan el problema central y las consecuencias o efectos generados.

Los problemas primarios que se identifican en relación con los DM son 5 y se detallan a continuación:

**Causa 1. Debilidad en vigilancia de las condiciones de fabricación que permitan que los DM+RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas.**

Actualmente no existen requisitos técnicos específicos de buenas prácticas de manufactura para los fabricantes de DM, que permita evaluar la conformidad del sistema de gestión, para lo cual el INVIMA verifica las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad del establecimiento, otorgando concepto técnico de cumplimiento. Como base para llevar a cabo las visitas de inspección, el INVIMA elaboró una guía orientadora con aspectos generales a implementar de acuerdo con el tipo de producto.

Este concepto y guía establecen disposiciones de carácter general puesto que los requisitos específicos sobre los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los DM para uso humano, no están reglamentados.

Adicionalmente, para los DM importados no existe una exigencia de presentación de una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, más allá de un listado de regulaciones y estándares internacionales tipo ISO o IEC que cumplen los



productos manufacturados en el extranjero y que presenta el interesado del registro al solicitarlo al Invima.

Finalmente, en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 se encuentran detalladas las modalidades del registro sanitario de los RDIV y los DM así:

Para RDIV: 1. *"Fabricar y vender; 2. Importar y vender; 3. Importar, fabricar y vender; 4. Importar, envasar y vender; 5. Importar, semielaborar y vender."*

Para DM: 1. *"Fabricar y vender; 2. Importar y vender; 3. Importar, empacar y vender; 4. Importar, semielaborar y vender"*

Se contemplan varias opciones de modalidades bajo las cuales se otorga el registro sanitario que hacen referencia al modo en que el producto será aprobado, es decir, si es de fabricación nacional o extranjera, siendo claro que en el primer caso será la modalidad de "fabricar y vender" y en el segundo "importar y vender".

Adicionalmente, los decretos contemplan modalidades con opciones intermedias en las que se crean diferencias de interpretación tanto para los usuarios como para la autoridad sanitaria, en casos de DM importados como productos terminados que son posteriormente manipulados, por ejemplo, siendo reempacados, lo cual los deja en una zona gris entre las modalidades de fabricar o de importar.

Como respuesta a esta problemática Minsalud y el Invima ya elaboraron un AIN en el cual se concluyó que se emitirá una resolución con el fin de "Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV". Con esta decisión, se estaría dando respuesta a la problemática planteada sobre las condiciones de fabricación, pues en la resolución que se emita se definirían los requisitos de BPM que tendrán que cumplir todos los usuarios sin diferencias según la modalidad y el Invima emitiría un certificado específico de cumplimiento de los mismos previo el desarrollo de una visita al fabricante o se dará la opción al usuario de cumplir con los requisitos de la ISO 13485 en su versión actual y se aceptará el certificado emitido por un organismo evaluador de la conformidad debidamente acreditado.

## Causa 2. Disposiciones desactualizadas y con falta de convergencia para la autorización en la etapa de mercado de los DM.

La OMS recomienda la "utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones" (reliance por su nombre en inglés) y "la búsqueda de cooperación



y convergencia en materia de regulación<sup>1</sup>, en especial para DM usados en enfermedades prioritarias en las que hay necesidades médicas insatisfechas, para DM requeridos en emergencias de salud pública o durante escasez y también para DM para enfermedades huérfanas y pacientes pediátricos. (OPS, 2022).

En Colombia tanto la convergencia regulatoria como la armonización regulatoria de DM con referentes internacionales es escasa, lo cual se evidencia en que, i. en el contexto internacional los RDIV están incluidos dentro de los DM, mientras que en Colombia los DM y los RDIV cada una cuenta con su propia normatividad, como también los DM sobre medida cuenta con requisitos específicos; ii. el “reliance” no está contemplado en los decretos actuales del régimen de registro sanitario y vigilancia sanitaria de DM; iii. la regulación responde a las características del mercado existente hace 19 años por lo que está rezagada frente a los nuevos desarrollos tecnológicos; y, iv. la regulación no se ha actualizado para cumplir con los compromisos internacionales derivados del Tratado de Obstáculos Técnicos al Comercio y otros acuerdos internacionales firmados (OPS, 2022)

La falta de convergencia regulatoria actual con los lineamientos de referencia internacional unido a la dinámica de mercado ha generado que el marco normativo vigente se encuentre desactualizado en varios frentes que se detallan a continuación:

## 1. Validaciones secundarias para los RDIV de alto riesgo sin lineamientos de referencia.

Se entiende por validación secundaria una *“demostración, mediante experimentos, de que un método establecido funciona de acuerdo con sus especificaciones, cuando lo emplea el usuario”* de acuerdo con la Guía técnica Colombia No. 84 (ICONTEC, 2023)

La validación secundaria o verificación es importante para determinar si el usuario de la prueba diagnóstica puede obtener el mismo desempeño analítico

---

<sup>1</sup> Por su parte, la convergencia y la armonización de requisitos y normas son importantes facilitadores de la cooperación y reliance regulatorio (ILAR, 2020). La convergencia regulatoria es un proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se vuelven más similares o “alineados” con el tiempo mientras que la armonización de las regulaciones implica la adopción de procesos y estándares comunes para las agencias sanitarias involucradas (ILAR, 2020). Según ILAR, la **convergencia** es el resultado de la “adopción gradual de guías técnicas, normas y principios científicos reconocidos internacionalmente, prácticas y procedimientos comunes o similares, o el establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados que se alinean con principios compartidos para lograr un objetivo común de salud pública” (ILAR, 2020), mientras que la **armonización** se compone de estándares y procesos “comunes que se establecen después de la discusión y el trabajo entre las autoridades participantes para establecer un entorno uniforme para la innovación, reducir la carga regulatoria y acelerar el acceso al mercado y la disponibilidad de productos para los usuarios y pacientes” (ILAR, 2020)



del método de la prueba como ha sido establecida por el fabricante (Universidad Autónoma de Puebla, México., 2026); por lo que genera escenarios útiles para el diagnóstico eficaz de las enfermedades existentes (Minsalud, 2022b)

El régimen de registros sanitarios de los RDIV en Colombia, Decreto 3770 de 2004, establece en el parágrafo del artículo 9º, que la autoridad sanitaria puede exigir al titular del registro sanitario muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se les realicen los análisis técnicos pertinentes, los cuales pueden ser validaciones secundarias, sin que esto se constituya en un requisito inicial para la expedición del registro sanitario, sino una acción de inspección, vigilancia y control. Ahora bien, los RDIV de alto riesgo (categoría III) pueden ingresar al país cumpliendo los requisitos del registro sanitario.

Así mismo, conforme a lo establecido en el artículo 7 del decreto 3770 del 2004 y en el marco de las acciones de vigilancia post comercialización (Invima, 2020), el Invima puede exigir las validaciones secundarias al titular del registro sanitario o su autorizado dentro de una investigación por efectos indeseados o alerta sanitaria por parte del grupo de post comercialización de la DDMyOT, o por parte de la Sala Especializada de DM y RDIV- SEDMRDIV, pero no en el momento de la solicitud del registro sanitario como requisito de este.

Así las cosas, no se encuentra establecido en la normatividad sanitaria un requisito respecto de la validación secundaria de pruebas diagnósticas al solicitar el registro sanitario. En ese sentido, para el caso de una prueba diagnóstica de alguna enfermedad infecciosa de alto riesgo que ingresa al país por la segunda vía, de países de referencia, en donde se aplica el mecanismo de confianza, no es posible demostrar durante la etapa de premercado que el método establecido en la prueba diagnóstica funciona para las cepas circulantes en la población colombiana de acuerdo con las especificaciones de desempeño establecidas por el fabricante.

## 2. Modificaciones técnicas automáticas de DM que no requieren estudio previo.

En 2017, Minsalud expidió los Decretos 581 y 582, por los que se modificaron algunos artículos de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, respectivamente. Antes de entrar en vigor los decretos modificatorios mencionados, la gestión de solicitudes de modificación de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización de los DM y RDIV implicaba que las aprobaciones se otorgaban después de la revisión del cumplimiento de los requisitos técnicos y legales para dicha autorización. De esta manera, los tiempos de respuesta de estas solicitudes tardaban en promedio 30 días hábiles, lo que representaba represamientos de solicitudes y demoras en los procesos de



importación y legalización de los productos en el país, sin embargo, se aprobaban modificaciones a los registros cuando ya se tenía certeza en la revisión de fondo de los documentos presentados y si la solicitud cumplía para ser otorgada.

Con la entrada en vigor de los Decretos de 2017, cuando el titular de un registro sanitario solicita una modificación, el Invima concede el acto administrativo en 2 días hábiles y verifica que presenten los requisitos técnicos y legales de la documentación aportada en la solicitud y no se revisa de fondo, si lo presentado cumple completamente para poder otorgar la modificación, sino que entra en turno para ser revisado en control posterior.

En consecuencia, entre abril de 2017 y septiembre de 2022, se tuvo un aumento de 227% de las solicitudes y una proporción de negaciones de solo 0,9 % para los registros sanitarios de DM de bajo riesgo. En el caso de RDIV, en el mismo periodo se presentó un aumento del 166% y 0,1% de negaciones. Así, la capacidad de revisión por parte de los profesionales de la DDMyOT se excedió para poder realizar el control posterior de la documentación presentada en dichas modificaciones, lo cual genera un riesgo de no tener certeza si lo aprobado de manera automática coincide con la documentación presentada como respaldo a la solicitud. Esto aumenta el riesgo de tener productos en el mercado y en uso, que la entidad sanitaria aprobó de forma más no de fondo, ya que como se mencionó anteriormente se desbordó la capacidad de realizar todos los controles posteriores que se exigen para verificar la idoneidad del cambio solicitado. Lo anterior suscita un riesgo para la salud derivado del uso de estos dispositivos porque no se garantiza la seguridad y eficiencia de las nuevas condiciones de los registros sanitarios derivadas de modificaciones de los registros sanitarios antes mencionadas.

### 3. Revisión documental para asegurar la veracidad de la información provista para la solicitud del RS

Actualmente, los requisitos establecidos en los decretos marco de DM y RDIV solicitan a los interesados presentar un expediente conformado por documentos técnicos y legales, para la expedición del registro sanitario. El análisis que hace el Invima sobre dicho expediente, que se limita a la revisión documental, puesto que no se hace revisión en sitio, demuestra que este método se queda corto para verificar que lo presentado en los documentos coincide con lo realizado en los establecimientos que solicitan el RS. Discrepancias en este sentido se han evidenciado en visitas de recertificación de establecimientos o de inspección vigilancia y control, encontrando que lo presentado en el sitio va en contravía de lo consignado en los documentos iniciales.

## 4. Definición sobre cuando se requiere o no un registro sanitario.

Aunque los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 incluyen las definiciones de dispositivo médico y de reactivo de diagnóstico in vitro, existen zonas grises que en algunos casos impiden que los usuarios o la entidad sanitaria puedan clasificar un producto en alguna categoría. Esto ocurre cuando, el producto consultado es una innovación y no está contemplado en la regulación actual, es una combinación de diferentes tecnologías, cuando no es claro si puede usarse solo por personal de salud o usuario, o cuando aplica por definición a más de 1 producto competencia de Invima.

Con el fin de que la entidad sanitaria pueda realizar un estudio a fondo para determinar si un producto es o no un DM o RDIV de acuerdo con las definiciones establecidas por los decretos, y si requiere registro sanitario, se contempló la figura del "certificado de no obligatoriedad". Esta figura fue instaurada por el Invima, pero no está contemplada en los actuales decretos y adicional ha generado que el concepto que se emite de no obligatoriedad sea diferente a lo que el usuario solicita, generando peticiones de correcciones sobre dicho trámite. Además de presentar categorías no definidas por los decretos y si son tecnologías innovadoras debido a lo cual se debe recurrir a la Sala Especializada de DM y RDIV para solventar estas dudas con un concepto de este órgano asesor que, por el desarrollo de nuevas tecnologías no contempladas en los decretos, son cada vez más frecuentes. En consecuencia, el trámite de solicitud del registro se hace más complejo, y demorado generando que se incremente la carga administrativa para el Instituto y los costos de transacción para el usuario.

## 5. Figura de director técnico en los fabricantes e importadores de DM

El papel del director técnico de los fabricantes o importadores de DM es fundamental en el mantenimiento de condiciones certificadas, por cuanto es quien responde junto con el representante legal ante la autoridad sanitaria por la calidad y seguridad de los productos que se encuentran disponibles en el país. Este papel preponderante demanda a los profesionales que ocupan el cargo el estricto cumplimiento de las funciones legalmente establecidas en la normatividad sanitaria vigente, lo cual implica tener el conocimiento técnico científico de los productos importados o fabricados, así como disponer del tiempo necesario para asumir estas responsabilidades.

Si bien la regulación actual para fabricantes e importadores de para DM y RDIV precisa que la dirección técnica de los establecimientos dedicados a la fabricación

o importación de DM debe estar a cargo de un profesional con experiencia específica o especialización en el campo, no se especifica que el director técnico deba tener vinculación directa con la empresa o el número de empresas a las cuales puede prestar sus servicios de manera simultánea. Al respecto se ha observado que para el caso de DM importados, se efectúan cambios constantes en el cargo de dirección técnica, que los profesionales que están desempeñando la labor de dirección técnica asumen el rol simultáneamente en diferentes empresas, incluso ubicadas en diferentes ciudades del país o que están vinculados mediante contratos de prestación de servicios con un término de ejecución corto, algunas veces limitado a la obtención de un tipo de certificación, en especial la de CCAA.

En el caso de los RDIV, la Resolución 132 de 2006 señala que el director técnico debe contratarse como mínimo medio tiempo y, por lo tanto, solo puede ser director técnico como máximo de dos empresas.

## 6. Equipos biomédicos (EB) nuevos y usados<sup>2</sup>

Las falencias respecto a los EB nuevos o usados se encuentran en tres aspectos:

**Venta y donación:** El Decreto 4725 de 2005 prohíbe la venta y donación de equipos biomédicos usados de riesgo IIb y III, mientras que autoriza la venta y donación de equipos biomédicos usados de riesgo I y IIa que, además, son considerados como de tecnología controlada. En cualquier caso, estos equipos deben mantener las condiciones de seguridad, calidad, efectividad y desempeño. En la actualidad muchos de los equipos biomédicos usados de clase de riesgo I, IIa, IIb y III se encuentran bajo figuras de comodato o arriendo. Sin embargo, esto lo utilizan algunas empresas para encubrir la figura de venta, porque sí realizan la venta de los EBC ya usados, siendo esto prohibido.

Además, cuando se presentan fusiones y adquisiciones tanto de aseguradoras como de clínicas y hospitales, liquidaciones de aseguradoras que tienen IPS, o el cierre de IPS, entre otros, se traspasa o venden los EBC, aunque la venta está prohibida, pero no existen lineamientos que posibiliten hacer uso de estos EBC que cumplen con las condiciones de calidad, seguridad y funcionamiento. Estos equipos no son aceptados en las visitas de habilitación realizadas por las Secretarías de Salud Departamental o Distrital, para ser utilizados en la prestación de servicios. En consecuencia, se ha generado tráfico ilegal de los

---

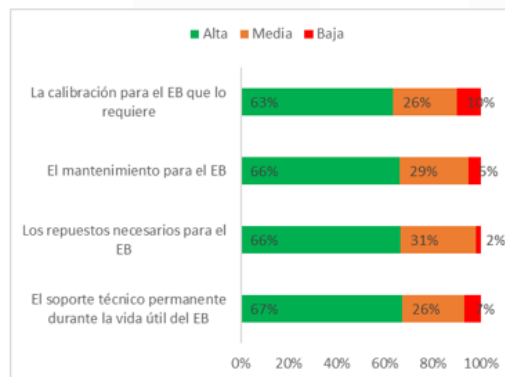
<sup>2</sup> El Decreto 4725 de 2005 define un "equipo biomédico usado", como aquel que (i) ha sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración; y, (ii) que no tiene más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble; así mismo, define un "equipo biomédico nuevo", como aquel que (i) no ha sido usado; y, (ii) que no tiene más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

equipos, llevando a tomar medidas sancionatorias por parte de las entidades correspondientes.

**Posventa:** Se encuentran casos en que fabricantes e importadores no ofrecen servicios de soporte técnico, no garantizan, por el tenedor, el correcto funcionamiento, no se reciben manuales del fabricante durante la venta, no hay indicaciones sobre cómo se deben llevar los registros de las actividades de mantenimiento realizadas y deben ajustarse según el criterio de cada auditor y, los terceros encargados del mantenimiento no se responsabilizan del funcionamiento del equipo.

En promedio la frecuencia con la que el titular o importador del equipo biomédico ofrece actividades de soporte técnico a la IPS es cercana al 65%, mientras que debería ofrecerse en todos los casos (Gráfico 2) (Minsalud, 2023).

**Gráfico 2. Frecuencia de oferta de soporte técnico**



Fuente: (Minsalud, 2023a).

El Decreto 4725 de 2005 define sobre la posventa que la “responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia, para el caso de los equipos importados, y el propietario o tenedor” y, posteriormente, da indicaciones sobre las responsabilidades detalladas para algunos actores involucrados, esta disposición sólo aplica a dispositivos médicos como los equipos biomédicos dejando por fuera otros DM que también requieren de esta actividad.

Además, en los artículos 64 y 65 del mencionado decreto se establecen las responsabilidades y competencias para la posventa, a la fecha no es claro cómo deben coordinarse la autoridad sanitaria con las secretarías de salud para hacer cumplir estas indicaciones en los actores y los procedimientos que se tienen son deficientes para la posventa de los EB.





**Repuestos:** Si bien los requisitos y definiciones para los repuestos, partes, accesorios, consumibles para equipos biomédicos y saldos se encuentran en el Decreto 4725 de 2005, estos se encuentran desactualizadas con respecto a referentes internacionales y a los avances tecnológicos.

Adicionalmente, los repuestos por sí solos no son considerados DM para uso humano según el Decreto 4725 de 2005, por lo que no se contemplan requisitos específicos para la producción, importación, almacenamiento, comercialización o uso de los repuestos, partes, accesorios y consumibles pese a la importancia y su capacidad de afectación de los equipos biomédicos.

Finalmente, puesto que la vigencia del registro sanitario puede ser inferior a la vida útil de un equipo biomédico, la posibilidad de importación de repuestos se dificulta, adicionalmente, algunos importadores no renuevan, pierden representación o en algunos casos el fabricante no los fabrica más, imposibilitando la fabricación o importación de los repuestos.

## 7. Procedimiento para realizar donaciones nacionales de DM

El Decreto 218 de 2019 regula los requisitos, el procedimiento para el ingreso y salida del territorio aduanero nacional y las autorizaciones expedidas por el Invima relacionadas con donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios de DM entre otras tecnologías, lo que deja por fuera las donaciones nacionales. El marco regulatorio del régimen de registro sanitario y vigilancia sanitaria contempla algunos requisitos para donaciones de EB, pero no contempla las demás tipologías. La falta de lineamientos implica que no sea posible tener información sobre las donaciones nacionales de DM que se hacen en el país y, por lo tanto, no es posible conocer el estado de estas donaciones y garantizar la seguridad, calidad y desempeño de los productos donados.

## 8. Exigencias de etiquetado para todos los DM

**Muestras:** Actualmente, no se contemplan aspectos como etiquetado para muestras gratis que son muestras sin valor comercial pero que sí son utilizadas y, por lo tanto, sobre las cuales sí se debería proveer información al usuario sobre sus características y uso. Además, no es claro para la entidad sanitaria cómo los usuarios deben proceder respecto a las leyendas que se deben o no incluir en productos cuya finalidad es que sean muestras gratis creando esto un vacío en el momento en que el usuario solicita concepto o aprobación al respecto.

**Agotamiento de etiquetas:** Los usuarios carecen de orientación para decidir si pueden agotar las etiquetas ante alguna situación del registro sanitario como



renovación, negación de la renovación, vencimiento o una modificación al registro. Si no se realiza el agotamiento de etiquetas y se comercializan los dispositivos con unas nuevas, que han sido modificadas, puede ser en la aplicación del dispositivo, manejo del equipo, temperaturas de almacenamiento, entre otras, esto se da a confusiones por parte de los usuarios, que podrían incurrir en el error de aplicación o uso, como en el mal almacenamiento por condiciones especiales de estos y causar algún incidente o evento.

## 9. DM vitales no disponibles para grupos de pacientes.

Actualmente, el Decreto 4725 de 2005 cuenta con una definición para vital no disponible<sup>3</sup> y algunos requisitos para importarlos, pero esto solo hace referencia para un solo paciente, no está claro cómo se pueden aplicar a grupos de pacientes, ni tampoco se cuenta con los lineamientos para estos DM de fabricación nacional. Para el caso de los RDIV no se contempla esta figura en el Decreto 3770 de 2004.

Así las cosas, se ha evidenciado el mal uso de esta figura de “vital no disponible” para ingresar al país DM que no cuentan con requisitos aplicables a la definición establecida, utilizando esta vía de acceso en forma inadecuada.

## 10. Definiciones

Los decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 contienen definiciones técnicas y legales que regulan DM, algunas definiciones son ambiguas y no determinan con claridad y exactitud el término según su aplicación, al igual que hacen falta otras, que permitan interpretar lo requerido en el contexto de las mismas normas.

Algunas de las definiciones que no interpretan lo requerido con la acción que se pretende determinar según su aplicación son: semielaborar, equipo biomédico nuevo y usado, repuestos, partes, accesorios y consumibles, soporte técnico y, se carece de algunas de estas como, disposición final, metrología para equipo biomédico, Kit, prueba o test de análisis in vitro, auto prueba, reactivo / prueba in vitro vital no disponible, prueba in vitro rápida.

Lo anterior, ha propiciado diferentes interpretaciones entre los usuarios que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normatividad generando demoras en las respuestas y tiempos de expedición de los registros sanitarios y con posibilidad de afectar la disponibilidad de DM en el mercado. Esto también

---

<sup>3</sup> "Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes"



genera que no se habló en el mismo lenguaje ocasionando conceptualizar mediante criterios subjetivos que generan reprocesos a todos los actores dentro del ciclo regulatorio de los DM.

## 11. Desarrollo de la evidencia clínica con DM

De acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMRDF), la diversidad de dispositivos médicos y tecnologías plantea retos especiales, tanto a los fabricantes como a los reguladores, para definir lo que debería constituir una evidencia suficiente para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales. Algunas tecnologías han existido desde hace muchos años y sus características de seguridad, desempeño clínico y efectividad están muy bien definidas. Sin embargo, muchos dispositivos médicos utilizan tecnologías nuevas y de vanguardia que han tenido poca aplicación previa en el tratamiento de los seres humanos.

Además, la finalidad prevista y la aplicación clínica de los dispositivos médicos pueden variar mucho y sus resultados finales dependen de una gran diversidad de usuarios, con diferente experiencia. Dada la complejidad del ámbito de los dispositivos médicos, la evaluación de lo que constituye evidencia clínica aceptable para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales tiene que hacerse caso por caso. Con este fin, es importante comprender cómo entran los dispositivos médicos al mercado y la función que cumplen los datos clínicos y su evaluación en este proceso y que características de calidad de datos debe tener esta evidencia para considerarse suficiente.

Actualmente en los decretos se establece como requisito para otorgar el registro sanitario el presentar para los riesgos IIb y III, estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad; sin embargo, el decreto no especifica qué nivel de certeza y detalle deben tener estos estudios ni el alcance y el instituto no cuenta con la experticia actualizada sobre cómo evaluar un nivel de evidencia para considerarla adecuada frente a los nuevos desarrollos de los DM, generando esto una evaluación subjetiva por parte de los profesionales de la DDMyOT que revisan estos estudios.

## 12. Criterios para la publicidad sanitaria

Primero, no existen criterios para lograr que la información científica, promocional o publicitaria de los DM y equipos biomédicos de tecnología controlada, se ciña a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y no exagere las bondades.

Segundo, el Invima no tiene lineamientos para autorizar la publicidad de DM que no son prescritos por un profesional de la salud o son de riesgo I. Para estos



casos el Invima ha recurrido a un procedimiento de un oficio de contraviene o no contraviene, el cual es un comunicado donde se le aclara si el usuario puede o no publicitar lo presentado a Invima.

Tercero, sobre los productos y RDIV utilizados como pruebas de autodiagnóstico y autocontrol, si bien el Decreto 3770 de 2004 indica que la publicidad deberá ser realizada de acuerdo con las condiciones de los respectivos registros sanitarios y las normas técnicas legales vigentes, y establece también los casos en los que no se podrá efectuar publicidad, no establece los criterios para que el Invima vigile y controle estas disposiciones, y no existe reglamentación específica de estas pruebas en el país. Además, no se realizan comités de aprobación y, por ende, no hay pronunciamiento del Invima, sobre las bondades que no concuerdan con lo aprobado en el registro sanitario.

Cuando la información científica, promocional o publicitaria de los DM, no corresponde a la verdad ni a la evidencia científica puede poner en riesgo la salud de la población al no corresponder con calidad y seguridad de los DM cuando los usuarios son engañados y utilizan DM sobre los que se han exagerado las bondades de uso. Esto acarrea consecuencias a la salud individual y colectiva de la población Colombia.

### 13. Distribución de DM considerados muestras sin valor comercial y aquellos utilizados para demostración, capacitación y formación de personal.

Las actividades de fortalecimiento del conocimiento del personal que usa y gestiona los DM se han masificado en los últimos años por la importancia de la capacitación en el uso de tecnologías y las muestras sin valor comercial. No obstante, estas actividades no fueron consideradas en los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, no contemplan la figura de muestras sin valor comercial, lo que ha llevado a los fabricantes e importadores a utilizar diversos métodos para suministrar los DM al prestador de servicios de salud, con la finalidad que estos lo usen, prueben y evalúen, para su implementación en la prestación del servicio.

A pesar de que el Decreto 4725 de 2005 contempla la demostración de DM, no define requisitos suficientes para que los fabricantes, importadores y titulares tengan claridad de la forma adecuada para realizar el trámite ante el Invima de los DM que van a hacer utilizados para demostración, capacitación y formación de persona. Al no contar con requisitos, se limita la adecuada capacitación en el uso de las tecnologías y no se puede garantizar la calidad, seguridad,



desempeño o funcionamiento de estos DM configurando un riesgo a la salud pública de los colombianos.

## 14. Situaciones de estado de emergencia sanitaria.

Por otro lado, si se trata de emergencias, el marco regulatorio actual se limita a producto terminado y no existen requisitos mínimos para autorizar, durante una emergencia sanitaria, la fabricación, importación y uso de DM no aprobados o para usos no autorizados en productos aprobados. Colombia no tiene establecida una regulación que facilite la expedición de "Autorizaciones de Uso de Emergencia", usadas como mecanismo para la disponibilidad y el uso de DM y RDIV durante emergencias de salud pública.

## 15. Importación de DM para uso propio y cuidado en casa

Actualmente no existen mecanismos para garantizar la calidad, seguridad y desempeño de las pruebas de autodiagnóstico y auto control ni para los DM de uso propio y cuidado en casa. Esto implica que los usuarios que requieren importar DM para su propio uso o Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y que no se van a comercializar, no cuentan con un procedimiento para hacerlo. Para el caso de las IPS, el Invima ha emitido lineamientos para que las mismas puedan importar al país estos productos sin contar con el CCAA. Lo anterior, conlleva a que, en algunos casos, haya bajo nivel de compromiso por parte de las IPS para contar con servicio de garantía y postventa para los DM importados para uso propio.

Esta situación genera un riesgo en la salud, respecto al manejo y control que el usuario puede dar a estos, presentándose manejo inadecuado y resultados erróneos, malas interpretaciones afectando el tratamiento o seguimiento respectivo de la patología.

## 16. Software como DM, DM combinados, de origen animal, así como los *borderline*.

Aunque el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 2 define dispositivo médico combinado, actualmente se evalúan según su función principal, ya sea bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 en el caso de medicamentos, o por el Decreto 4725 de 2005 en el caso de DM. En estos casos no hay criterios claros que le permitan al fabricante realizar una clasificación objetiva del producto de acuerdo con su función, por lo que, en algunas ocasiones se debe recurrir a la Sala Especializada de DM y RDIV para solventar estas dudas.



Ahora, en relación con los DM combinados con otras tecnologías como componentes anatómicos, aquellos de origen animal, software como DM, RDIV y *borderline*<sup>4</sup>, no hay un lineamiento específico ni requisitos técnicos para fabricación, ingreso al país o en el trámite del registro sanitario, debido a que en los años 2004 y 2005 este tipo de tecnologías no se encontraban disponibles en el país. En estos casos también se recurre a la Sala Especializada de DM y RDIV para aclarar los temas pertinentes a esos productos.

La evaluación de los DM combinados, de origen animal y *borderline*, se realizan en primera instancia en la DDMyOT, y en ocasiones por parte de la SEDMRDIV, situación que genera incertidumbre jurídica para todos los actores, por cuanto no se tiene certeza si son o no DM y si se requiere registro ante el Invima para la comercialización de estos. En caso de requerirse el registro, surgen inquietudes sobre la categoría de riesgo que se contempla, así como sobre los requisitos técnicos específicos que estos productos deben cumplir para ser comercializados en el mercado, debido a que no es claro la forma en evaluar su seguridad y desempeño.

## 17. Procesos para exportar EB y DM que requieren reparación fuera del país e importarlos de nuevo a Colombia para su uso.

No existen mecanismos que viabilicen la reparación de los equipos biomédicos. Los usuarios deben exportar los DM que requieren ser reparados fuera del territorio Nacional e importarlos de nuevo a Colombia para su uso, lo que afecta la atención de pacientes que requieran de estas tecnologías y además genera cargas arancelarias de salida y reingreso al país. Cuando realizan el proceso de importación, existe el riesgo que no sea posible ingresar el DM nuevamente, por no tener requisitos claros para su reingreso.

Actualmente, en el país existen equipos biomédicos de alto costo que han perdido la representación en el país, es decir no cuentan con importador que suministre los repuestos y la mano de obra con conocimientos propios de cada tecnología para su reparación; lo que implica que por falta de intervenciones existan equipos no disponibles para tratar a los pacientes que lo requieran.

---

<sup>4</sup> Los cuales no se definen inmediatamente – ni únicamente- como Dispositivos Médicos, porque están en “la frontera” de diferentes categorías de productos como Reactivos de Diagnóstico In Vitro, medicamentos, productos fitoterapéuticos, cosméticos, aseo y limpieza o los productos de consumo de otras categorías que no requieren registro sanitario.



Para el caso de los DM se evidencia que tampoco es claro si se pueden reparar en el exterior, cuáles son los requisitos y, específicamente, a que dispositivos médicos les aplica una reparación.

## Causa 3. Debilidades para realizar la Fiscalización Sanitaria de DM

La fiscalización sanitaria corresponde a los procesos misionales establecidos en el artículo 11 numeral 1.1 de la Resolución 1229 que indica "(...) *comprende tres componentes o subprocesos de inspección, vigilancia y control de riesgos sanitarios, reconocidos y clasificados según nivel de riesgo, con el objetivo a la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria e identificación de factores de riesgo y potenciales efectos de los procesos productivos sobre la salud humana*". Hay varios factores que impiden que esta se pueda desarrollar eficazmente, como son:

### 1. Programas de vigilancia postcomercialización

Los programas de vigilancia postmercado buscan identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar los eventos o incidentes adversos que presentan los DM durante su uso (Resolución 4816 de 2008). Se trata de un instrumento crucial para asegurar la seguridad y el desempeño o funcionamiento de los DM y garantizar que se adopten medidas si los riesgos de seguir usando algún DM superan los beneficios. (OMS , 2020)

Las debilidades identificadas en el sistema de vigilancia postmercado de los DM, que actualmente es liderado operativamente por el Invima en conjunto con las Entidades Territoriales de Salud, son:

- A pesar de los esfuerzos del Invima en el fortalecimiento de los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, aún se evidencian debilidades en la capacidad técnica de los actores del sistema, tales como la continua rotación de los referentes territoriales de salud, lo que no permite el trabajo continuo y el desarrollo de experticia en el manejo de los reportes. Esto genera improvisación, bajos registros y deficiente retroalimentación.
- Actualmente, existen reportes de eventos adversos y efectos indeseados de DM y RDIV con RS que se encuentran vencidos y, por tanto, hay falta de claridad por parte del Invima sobre cómo proceder cuando esto sucede en los programas de vigilancia postcomercialización.
- Se encuentran algunas definiciones de la reglamentación de Tecnovigilancia que no son claras y las clasificaciones de los eventos definidas en los Programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia son diferentes para cada uno de ellos. Igualmente hay vacíos en las definiciones sobre los tiempos en los que el Invima, Secretarías



- Departamentales y Distritales de Salud, fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud puedan cerrar los casos, relacionados con alertas y retiros de productos.
- No existe una estandarización para la clasificación de los eventos en los dos programas, como tampoco están definidos los tiempos para el cierre de los casos y el retiro de productos del mercado, dándose casos en seguimiento de varios años, sin conclusión alguna con acciones efectivas frente al caso.
  - La normatividad de los Programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia no establece los tiempos que deben cumplir los actores para llevar a cabo un plan de acción que se define cuando se presenta un evento o incidente adverso, así como tampoco define el tiempo en el cual se debe cerrar un caso. Los actores envían al Invima, en sus planes de acción, información incompleta, de baja calidad y en algunos casos nunca la envían, por lo que hay casos en seguimiento desde hace varios años, sin concluir con acciones efectivas frente al evento reportado.
  - Si bien existen medidas sanitarias que pueden ser implementadas dentro de los programas de postcomercialización, no existe el esquema de fiscalización sanitaria en los casos en los que hay renuencia para suministrar información de carácter sanitario y que esta se requiere para dar cierre a los casos o cuando los importadores no realizan los retiros de productos del mercado de manera oportuna y prioritaria.
  - En cuanto a la difusión de los programas de vigilancia postcomercialización, se evidencia que la información publicada sobre eventos e incidentes adversos es escasa, puesto que el Invima no cuenta con el personal suficiente para realizar análisis, consolidación y publicación de los reportes más recurrentes que involucren DM y RDIV, generando así una falta de comunicación del riesgo.
  - Finalmente, en la actualidad hay casos en los que los prestadores de servicios de salud descartan que el DM sea reportado del evento e incidente adverso, por lo que, la autoridad sanitaria no puede exigir pruebas de laboratorio para determinar las fallas del DM.

Teniendo en cuenta lo anterior, se evidencia que existen debilidades en los programas de vigilancia postcomercialización que pueden afectar la calidad y la seguridad de los DM comercializados en el territorio nacional para prestación del servicio de salud, configurando un riesgo a la salud pública de los colombianos.



## 2. Capacidad institucional para llevar a cabo los trámites sobre los DM y la vigilancia postcomercialización.

En promedio, la DDMOT tiene 42 profesionales fijos (profesionales de planta) que dan soporte a la dirección y 25 profesionales cuya contratación es variable ya que se encuentran vinculados mediante contratos de prestación de servicios y, por ende, no se puede contar con su apoyo permanente para la cantidad de trámites y requerimientos que se presentan cada día. En 2021 se recibieron 443 solicitudes de visita de DM estándar y RDIV, y en 2022, 617 visitas, mostrando un incremento de la demanda de 139% que no fue acompañada con incrementos en la cantidad de personal. Estas cifras no incluyen los productos sobre medida que también solicitan certificación ante el Instituto.

Para dar respuesta a dichas solicitudes, solamente hay 9 profesionales de planta que dan soporte a los trámites asociados con certificaciones y seguimiento de los establecimientos importadores y fabricantes nacionales de DM y RDIV.

**Tabla 5. Trámites de certificaciones a importadores y fabricantes de DM y RDIV**

Año Tipo	2021		2022	
	CCAA	Condiciones sanitarias	CCAA	Condiciones sanitarias
Dispositivos médicos	355	39	478	93
Reactivos de diagnóstico <i>In Vitro</i>	47	2	42	4
<b>Total, por tipo de visita</b>	402	41	520	97
<b>Total</b>	<b>443</b>		<b>617</b>	

Fuente. Elaboración Propia Invima

Por otra parte, para evaluar los trámites de los RS se cuenta con 13 profesionales permanentes que estudian las solicitudes de RS nuevos y trámites asociados a registros vigentes como renovaciones, modificaciones, autorizaciones, agotamientos, entre otros, lo cual significa que son pocos profesionales frente a la demanda de trámites que se presenta cada año. La radicación de registros sanitarios nuevos y trámites asociados a los registros vigentes fue de 12.000 en 2022 y los trámites pendientes por finalizar de años anteriores oscilaban alrededor de 600.



Sobre la vigilancia postcomercialización entre marzo de 2020 y marzo 2022 en comparación con el mismo periodo entre 2018 y 2019 los casos de alertas sanitarias gestionados por el INVIMA se incrementaron en 392 % y no estuvieron acompañados por un incremento del personal designado. Los procesos por gestionar por parte de Invima exceden la capacidad de respuesta de los profesionales de la DDMyOT, ya que no hay personal suficiente para resolver los casos reportados ante los programas de vigilancia en el mercado y uso.

También se evidencia que, para la cantidad de visitas por inspección, vigilancia y control, el número de profesionales es insuficiente para gestionar en tiempo y oportunidad las situaciones de riesgo presentadas por cuanto no se cumplen todas las visitas requeridas.

La insuficiencia de recursos humanos y de capacitación también se manifiestan en las secretarías de salud según lo manifestado en mesas de trabajo desarrolladas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

### 3. Uso seguro de DM reutilizables

El Decreto 4725 de 2005 plantea que en el etiquetado del DM se incluya las leyendas especiales tales como “usar solo una vez”, por lo que aunado con el requisito de los artículos 18 y 24 sobre las indicaciones de uso, es el fabricante quien determina si el DM es reutilizable o no.

Según el artículo 55 del Decreto 4725 de 2005, si se trata de un DM reutilizable, se debe entregar información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, como la limpieza, desinfección, empaque y donde aplique, el método de esterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones, con el fin de que el dispositivo cumpla con “los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los DM” contemplados en el artículo 4o del decreto.

Sin embargo, la normatividad actual solo contempla la definición de dispositivo médico quirúrgico reutilizable, y no considera otro tipo de DM que se pueden reutilizar.

Así, las entidades encargadas de la gestión de los DM reutilizables no tienen suficiente información para tomar decisiones en el uso seguro y sobre los procesos de reutilización. Por otro lado, existe incertidumbre por parte de las entidades que realizan la fiscalización sanitaria, en especial de los DM reutilizables, por no contar con lineamientos específicos para realizarla.

Adicionalmente, no existe un marco normativo en Colombia que autorice o regule explícitamente la remanufactura y el reúso de los Dispositivos Médicos de Único Uso (DMU).



La ausencia de lineamientos sobre DM reutilizables y DMU pone en riesgo la salud de los pacientes puesto que al reutilizar un DM existen riesgos potenciales de contaminación, infección cruzada o deterioro del rendimiento.

## 4. Agotamiento de existencias

El agotamiento de existencias de DM en el mercado puede comprometer la prestación de los servicios de salud, frente al cumplimiento de la vida útil afectando la seguridad y calidad.

La autoridad sanitaria otorga la autorización para el agotamiento de producto terminado, conforme a los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, cuando se vence el registro sanitario sin solicitud de renovación. La norma no señala la procedencia de agotar existencias de producto en otros casos como: renovación, cuando el producto está marcado con el registro sanitario anterior, o cuando se modifica la etiqueta del producto, por ejemplo, el cambio de la razón social del fabricante o importador. De igual manera, tampoco señala la procedencia o no del agotamiento de existencia de productos en los casos de suspensión, cancelación, llamado a revisión de oficio y pérdida de fuerza ejecutoria de los registros sanitarios o permisos de comercialización.

Esto implica que cuando los DM no cumplen con los lineamientos normativos, como cuando se niega una renovación o se hace una revisión del registro sanitario por seguridad del producto, se puedan encontrar productos en el mercado que representen un riesgo en su uso y que generen efectos indeseados en la salud de quienes los usan. Adicionalmente, cuando ocurren cambios en el producto, pero la etiqueta se mantiene con información desactualizada, esto genera desinformación para quienes usan o comercializan el producto.

Esto puede generar:

- a. Interrupción en la prestación de servicios: Si no se gestionan adecuadamente las existencias de dispositivos médicos, puede haber interrupciones en la prestación de servicios de salud.
- b. Incertidumbre normativa: La falta de directrices claras en otros casos (como la suspensión, cancelación, o llamados a revisión de oficio de registros sanitarios) crea incertidumbre para las empresas que comercializan estos dispositivos y para los proveedores de servicios de salud que dependen de ellos.
- c. Necesidad de autorización sanitaria: La autorización para el agotamiento de producto terminado debe ser otorgada por la autoridad sanitaria, lo que implica un proceso administrativo que puede retrasar la disponibilidad de productos en el mercado.



## 5. Venta y distribución de DM.

La venta y distribución de DM se refiere a la parte de la cadena de comercialización o suministro, en donde llega un DM al usuario final y en donde se requiere asegurar la calidad e identidad de estos para evitar los riesgos a la salud pública.

El Decreto 4725 de 2005 establece en el artículo 50 que el Minsalud “reglamentará lo relacionado con los establecimientos autorizados para la venta” de los DM, sin embargo, es una tarea pendiente del regulador a la fecha (Minsalud, 2023).

La Resolución 4002 de 2007, por su parte, establece que los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir DM, no requieren el trámite del CCAA; no obstante, menciona que ellos serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud. Sin embargo, no se establece con que lineamientos éstas deben hacerlo.

Es así como a la fecha se carece de criterios para definir sobre cuándo los DM deben ser prescritos o cuándo son de venta libre, que permitan proteger el sistema de distribución de productos fraudulentos y alterados, productos subestándar y falsificaciones.

## 6. Importación y Fabricación de DM sobre medida implantables

Según el IMRDF, los dispositivos médicos hechos a medida son para responder a casos especiales en los que los productos o las terapias alternativas disponibles en el mercado son inadecuados para atender las necesidades y exigencias de pacientes específicos.

El número de dispositivos implantables a la medida para pacientes con necesidades particulares es cada vez mayor en Colombia, pero no pueden supervisarse ya que no hay lineamientos para realizar la vigilancia en su uso.

La evaluación de los DM combinados, de origen animal y borderline, en primera instancia ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, y en ocasiones por parte de la SEDMRDIV, genera incertidumbre jurídica para todos los actores en tanto que, no se tiene certeza si son o no DM o si se requiere registro ante el Invima para la comercialización de estos. Si se requiere el registro, surgen inquietudes sobre la categoría de riesgo contemplada, así como sobre los requisitos técnicos específicos que deben tener para comercializarse en el mercado, ya que no está claro la forma de evaluar su seguridad y desempeño.



De igual manera, la evaluación de estos productos genera una elevada carga institucional ya que, dada la complejidad de la verificación de los requisitos, demanda esfuerzos adicionales en cuanto a recurso humano y de tiempo para dicha evaluación, al tener que ser revisado por profesionales de la DDMOT y por parte de la Sala Especializada de DM y RDIV.

También se ha observado que muchos usuarios tienen inquietudes para determinar la categoría de un producto, por lo cual, en el Sistema Integrado de Calidad al interior del Invima, existe un trámite denominado “*Certificación de No obligatoriedad de Registro Sanitario*”, el cual no está regulado dentro de la normatividad sanitaria vigente, pero que se expide de acuerdo con la necesidad de los usuarios y/o administrados; mediante este documento se certifica la obligatoriedad o no de un producto para obtener registro sanitario.

## Causa 4. Carencia de un sistema de información de DM+RDIV que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector, integrando las herramientas ya disponibles.

Los mecanismos establecidos para la gestión de la información en 2005 contribuyeron a mejorar la deficiente información (Minsalud, 2023). Sin embargo, aún persisten problemas sobre la información generada que se describen a continuación.

### 1. Articulación de la información de DM de diferentes actores.

La información es el insumo para la toma de decisiones en el sector de DM es generada, almacenada y gestionada en diferentes fuentes que no son interoperables entre sí, no se encuentran articuladas y los lineamientos al respecto son débiles, lo cual dificulta las labores de vigilancia de los productos y de identificación oportuna de incumplimientos de las características de calidad, seguridad y desempeño de los DM. Dentro de las fuentes de información podemos destacar las siguientes:

- **Minsalud** administra la base de datos de precios de DM (SISDIS) que se reporta en SISPRO y su consulta no es pública. Además, cuenta con un sistema de información (RAIS) para el registro de equipos generadores de radiaciones ionizantes que está pendiente de su puesta en funcionamiento.
- El **Invima** cuenta con bases de datos independientes para registros sanitarios, condiciones técnico-sanitarias de fabricantes nacionales,

certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de importadores y las de los programas postmercado: tecnovigilancia y reactivovigilancia. Se encuentra en la implementación del estándar semántico de DM establecido en la Resolución 1405 de 2022. Así mismo la información es limitada, está desarticulada con relación a las partidas arancelarias, es insuficiente en el tema de precios del mercado y escasa en temas centralizados de gestión, evaluación y uso

- La **DIAN** cuenta con los datos de las importaciones de DM por partida o subpartida arancelaria.
- La **VUCE** tienen la información sobre las intenciones de importación de DM.
- La **Supersalud** recolecta la información del mantenimiento de equipos biomédicos según lo define el Decreto 1769 de 1994 y la circular única de esta entidad.
- El **INS** tiene información sobre reactivos requeridos para el diagnóstico de enfermedades de interés en salud pública como dengue y chikunguña.
- Las **entidades territoriales** cuentan con información de DM en el marco de sus acciones de inspección, vigilancia y control. Algunas cuentan con información asociada al sistema único de habilitación (Resolución 3100 de 2019), a tecnovigilancia, a planes de mantenimiento de equipo biomédico, licencias de práctica médica de los equipos de radiaciones ionizantes, en su territorio y algunas pueden tener información de comercializadores y distribuidores de DM que se encuentran en su área de influencia. Sin embargo, mucha de esta información es solo para uso de la entidad territorial, no está digitalizada ni en bases de datos que permitan migración.

Cada **prestador de servicios de salud** cuenta con la información de sus DM, según sus características, puede estar en diversas fuentes como sistemas de información institucional integrados, hojas de cálculo o documentos físicos. Esta información es relacionada a ingresos, inventarios, mantenimiento, evaluación de tecnologías, costos, entre otros.

Así mismo, posterior a la pandemia por COVID-19, se evidenció que cada entidad maneja información que se solicita por medio de plataformas diferentes, en donde los actores envían la información requerida con inconsistencias, las cuales no son fáciles de evidenciar, ya que no existe un sistema centralizado en el cual consultar, para poseer información veraz, oportuna y actualizada, lo cual ha generado dificultades en el reconocimiento de precios, titulares e importadores para la toma de decisiones frente a los DM.

Sobre los DM implantables, no se ha establecido el registro nacional de implantes en donde se pueda consolidar la información de la tarjeta de implante. Esto



impide tener la trazabilidad de estos, en caso de incidentes o eventos adversos o de identificación del portante en caso de fallecimiento y no ser reconocido por nadie. En el caso de los DM implantables de uso prolongado<sup>5</sup>, ni las IPS ni los pacientes tienen obligatoriedad de conservar estos DM, lo que afecta las acciones de fiscalización sanitaria y la trazabilidad de DM implantables y la disposición final, como ya se había comentado anteriormente.

Ahora bien, en la Resolución 184 de 2024 “Por la cual se adopta la Política de DM” se establece una línea de acción para abordar la problemática de los sistemas de información para DM, así:

*“Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará el sistema de información que, de forma escalonada y cibersegura, integre las herramientas existentes en el sector salud identificadas en el inventario, cree las que se requieran y que permita comparar de forma nacional e internacional la información de DM, alineados con las políticas de Gobierno Digital y el SISPRO”.*

## 2. Estabilidad y ciberseguridad<sup>6</sup> de los sistemas de información y la confiabilidad de la información sobre DM

Hay un conjunto de factores que contribuyen a la débil capacidad institucional por parte de las entidades administradoras de la información para garantizar la estabilidad y ciberseguridad de los sistemas de información y la confiabilidad de la información relacionada con DM en Colombia:

- La falta de regulación específica, porque, aunque existen regulaciones generales en materia de ciberseguridad como la Ley 1273 de 2009 que penaliza los delitos informáticos, aún falta una regulación más completa y específica que aborde las necesidades particulares de la ciberseguridad en este ámbito.
- También hay falta de capacitación y concienciación sobre los riesgos de ciberseguridad en los DM, lo que genera que se subestimen las amenazas y las medidas preventivas requeridas en todos los actores. Por otro lado, no se han dedicado recursos, tanto financieros como humanos, para llevar a cabo evaluaciones exhaustivas de ciberseguridad y para supervisar

---

<sup>5</sup> Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días

<sup>6</sup> La ciberseguridad se refiere a la protección de los sistemas más importantes y la información confidencial ante ataques digitales, conocida también como seguridad de la tecnología de la información (IBM, sf.). Las medidas de ciberseguridad están diseñadas para combatir las amenazas a sistemas en red y aplicaciones, que se originan tanto desde dentro como desde fuera de una organización (IBM, sf.).



adecuadamente el cumplimiento de las normativas, actividades que son prioritarias dado que algunos sistemas de información de DM están obsoletos o desactualizados y, a su turno, más vulnerables a los ciberataques.

### 3. Escasez y desabastecimiento de DM

Por un lado, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima constantemente realizan acciones para el monitoreo del estado de abastecimiento de los DM en el país. Este monitoreo ha sido más desafiante que el seguimiento a los medicamentos, por la utilización de la denominación “genérica” de los DM dado que en el país apenas inició la implementación del estándar semántico con la Resolución 1405 de 2022. Es así como, por ejemplo, los catéteres que se utilizan para hemodiálisis son conocidos como catéteres Mahurkar, catéteres de triple luz de alta presión, entre otros nombres”

Además de la denominación, también se identificó la falta de herramientas para solicitar información a la cadena de abastecimiento al detectar riesgos de escasez y, en consecuencia, limitaciones para generar acciones que mitiguen este tipo de riesgos.

El Invima tiene a disposición de la ciudadanía el canal del correo electrónico [desabastecimientoDM@invima.gov.co](mailto:desabastecimientoDM@invima.gov.co) para recolectar los reportes de riesgo de escasez, que se encuentra supeditado a la voluntad de apoyo que tengan los actores. Por esto, no siempre se consigue el objetivo ni el impacto que se requiere.

Para avanzar con el sistema de información el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 184 de 2024 en la que se comprometió a establecer *“una herramienta de monitoreo del estado de abastecimiento interoperable y de consulta pública para los actores, así como, el régimen de vigilancia al reporte que permita aumentar y gestionar la disponibilidad de DM estratégicos en el mercado del país”*



# PROBLEMÁTICA CETRAL

---

Todas las problemáticas antes mencionadas llevan a que en el país se enfrenten dificultades para asegurar la disponibilidad, calidad, seguridad y desempeño en el ciclo de vida de los DM que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia. Un resumen de esta problemática central, sus causas y consecuencias se ilustran en la Figura 1.

La calidad, seguridad y desempeño de los DM en las tecnologías en salud son cruciales para la atención a través del ciclo de investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación. (Minsalud, 2024)

La calidad en los DM corresponde a las características que satisfacen las necesidades de los usuarios exhibiendo especificaciones que dan cumplimiento a estándares, que prestan mayores beneficios y mitigan los riesgos para la población. La seguridad de los DM se define como la característica de un DM que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos (Minsalud, 2005). Finalmente, el desempeño, según su diseño, permite generar DM aptos para que respondan a la necesidad del paciente de manera segura.

Las falencias en las características de calidad, seguridad, desempeño y disponibilidad de los DM se evidencian en las diferentes acciones de postmercado que han adelantado el Invima y las secretarías de Salud, así:

1. Los hallazgos del **Programa Nacional de Tecnovigilancia** frente a los eventos e incidentes adversos asociados a los DM permiten evidenciar que en el mercado se encuentran DM que no cumplen con las condiciones de calidad, seguridad o desempeño. Entre 2015 y 2023 se hicieron 290.823 reportes de los cuales 43.095 fueron sobre problemas de fabricación que impactan las características de calidad, seguridad o desempeño de los DM y que produjeron un daño demostrado en 9.750 casos (eventos adversos) y 33.345 potenciales daños (incidentes).

En el **Programa de Reactivovigilancia**, entre 2018 y 2023 se notificaron 3.758 reportes, de los cuales 729 estuvieron asociados a la fabricación y produjeron 713 incidentes adversos, 16 eventos adversos.

Dentro de las causas más reportadas se encuentran falsos positivos, fallas en el empaque, fallas en el uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro - RDIV. Respecto a la gestión, el 70% de los casos se encuentran en estado - en seguimiento - y el 30% restante en - estado cerrado



Eventos adversos dispositivos médicos y equipos biomédicos: En 2023 se recibieron 26.678 casos de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos. De estos casos, el 71% corresponde a incidentes y el 29% a eventos adversos, la distribución por tipo de reporte fue:

Eventos adversos reactivos de diagnóstico in vitro: Se gestionaron un total de 782 efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro, de los cuales el 94% (735) corresponden a incidentes y el 6% (47) a eventos adversos.

2. El **Grupo Unidad de Reacción Inmediata** (GURI) del Invima recibió entre 2015 y 2020 3.079 denuncias de ilegalidad<sup>7</sup>, de las cuales, 105 correspondieron a productos clasificados como DM, equivalente al 3.4%.

En contraste, entre 2020 y 2021, tan sólo un año, recibió 1.035 denuncias, la tercera parte de las recibidas en 5 años, notándose un crecimiento sustancial que coincidió con la emergencia sanitaria. De 125 fueron de productos clasificados como DM, correspondiente a un 12.1%. Lo anterior significa que las denuncias de ilegalidad relacionadas con los DM se incrementaron en un 8,7%.

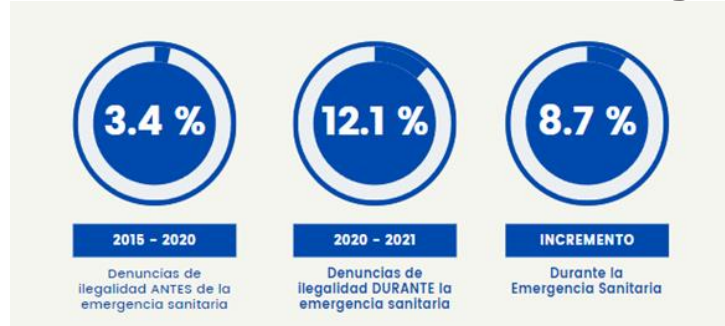
Con relación con las 125 denuncias, 73 reportaron hechos de ilegalidad por comercio tradicional correspondientes a inconsistencias en los permisos de importación, productos comercializados sin registro sanitario o suplantación de marcas; las 52 denuncias restantes fueron reportadas por incumplimientos en publicidad, al ser comercializadas por medios digitales<sup>8</sup> sin las respectivas autorizaciones o al comercializar productos sin registro sanitario o visto bueno de importación (Gráfica 3).

---

<sup>7</sup> Denuncia de ilegalidad: Informar o poner en conocimiento del Invima una presunta infracción o incumplimiento a una norma sanitaria que pone en riesgo la salud pública de la población por un producto fraudulento competencia del Invima. La denuncia de ilegalidad debe presentarse con una relación clara de los hechos, identificando tiempo, modo y lugar y de ser posible los autores del incumplimiento a la norma sanitaria.

<sup>8</sup> Los medios digitales empleados son sitios web, Plataformas de comercio electrónico y Redes Sociales tales como Facebook, Instagram, Whatsapp, Youtube y Twitter.

**Gráfico 3 Incremento de denuncias durante la emergencia sanitaria**



Fuente: Bases de datos, Grupo Unidad de Reacción Inmediata- Invima

- Alertas Sanitarias:** Durante la vigencia 2023 se gestionaron 314 casos entre alertas y retiros de producto de mercado, 245 relacionados con dispositivos médicos y 69 con reactivos de diagnóstico in vitro. Para el caso de los dispositivos médicos, de los 245 casos que aplicaron a Colombia, 77 correspondieron a alertas sanitarias y 168 a acciones de retiro de producto del mercado. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a calidad, fabricación, etiquetado y producto fraudulento. Todos los casos fueron notificados a los importadores.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, de los 69 casos que aplicaron a Colombia, 8 correspondieron a alertas y 61 a retiros de producto del mercado. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a resultados falsos de la prueba, instrucciones de uso, rotulado o diseño.

- Informes de seguridad:** Durante la vigencia 2023, se gestionaron 381 informes de seguridad, 300 relacionados con dispositivos médicos y 81 de reactivos de diagnóstico in vitro. Para los dispositivos médicos y equipos biomédicos, se adelantó el monitoreo y revisión de 540 casos, aplicados a Colombia y se gestionaron 300. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a configuración de software, repuestos, accesorios y defectos de calidad.

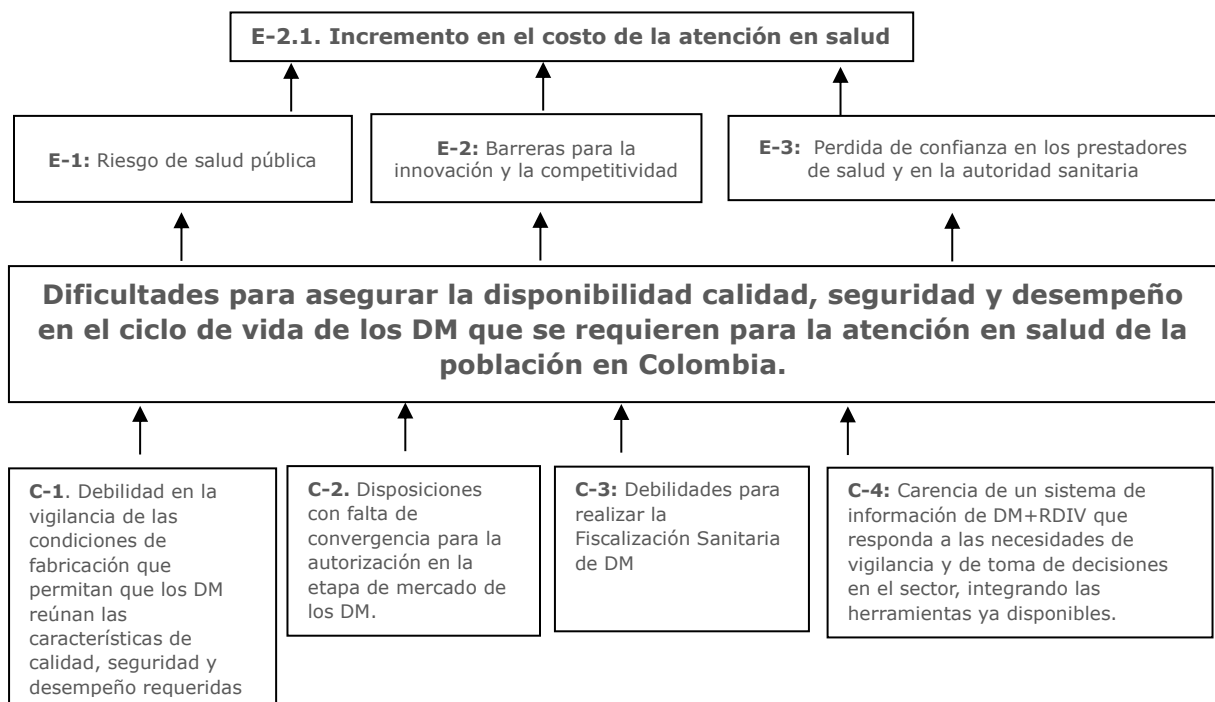
Para los reactivos de diagnóstico in vitro se monitorearon 153 informes de seguridad, de los que aplicaron a Colombia 81 casos; las causas más frecuentes de estos informes de seguridad corresponden a actualización de inserto y linealidad, resultados incorrectos según las instrucciones de uso, falsos positivos, problemas de calibración, problemas de estabilidad y problemas de etiquetado.

Así las cosas, no se está dando garantías de seguridad, calidad y desempeño a los usuarios respecto de estos productos.

Por su parte, el desabastecimiento de DM se refiere a la ausencia total y durante un tiempo prolongado en el mercado nacional y, escasez es la disminución temporal de las cantidades disponibles, lo que conlleva a la dificultad para encontrar los DM aun cuando hay disponibilidad en el mercado nacional.

En los años 2023 y 2024, se presentó un caso de desabastecimiento de un DM combinado con un medicamento para población infantil, por lo que no fue posible darle continuidad a tratamiento de la patología para la cual era específico este dispositivo. En ese momento el caso tuvo que tratarse directamente con el importador. También en el año 2023 se presentó escasez de agujas anguladas que son un DM exclusivo para la colocación de quimioterapia con los catéteres implantables para tratamiento de cáncer.

### Ilustración 1 Árbol de problemas del registro sanitario de DM



Fuente: Desarrollo propio

# EFECTOS

---

Encontrar en el mercado DM que no cuentan con calidad, que no son seguros, que no se desempeñan correctamente o no tener la oferta de DM específicos, genera los siguientes efectos en el país:

## Efecto 1. Riesgo de salud pública:

Cuando un dispositivo médico no cumple con las especificaciones de calidad según los parámetros establecidos por el fabricante y conforme a las normas técnicas vigentes se denomina de mala calidad y, por lo tanto, es un producto inseguro y que podría funcionar de manera inadecuada. El riesgo que representan este tipo de productos en el mercado es que su uso puede comprometer la salud de quienes los usan. Los DM inseguros o de mala calidad, pueden generar riesgos al propiciar un mal diagnóstico, la aplicación de un mal tratamiento, la utilización de un mal soporte vital, la demora o no rehabilitación, la propagación de agentes patógenos a todo nivel como la presencia de infecciones intrahospitalarias, que se dan cuando estos no están correctamente desinfectados o esterilizados, reacciones de rechazo por el organismo ante la presencia de componentes o materiales no compatibles, la no prevención a tiempo del desarrollo de una enfermedad, entre otros, todos estos afectando la correcta atención a los pacientes y ocasionando situaciones de morbilidad mayores y hasta la muerte.

## Efecto 2. Barreras a la innovación

El comercio internacional de los DM de fabricación nacional al no cumplir regulaciones armonizadas, enfrentan barreras para ingresar a mercados internacionales puesto que no se les ha exigido la demostración de sus características de fabricación según los estándares internacionales exigidos en los países de destino.

Otro aspecto importante, en relación con la capacidad del país para la producción de tecnologías estratégicas en salud es la innovación, puesto que no existe un programa que permita atender la necesidad de desarrollar nuestras propias tecnologías para atender a la población colombiana.



## Efecto 3 Pérdida de confianza en los prestadores de salud y en las agencias de supervisión sanitaria

El ingreso de equipos muy económicos y de dudosa calidad no generan confianza debido a que los requisitos solicitados no garantizan o demuestran sus correctas prácticas en la fabricación, por tal razón el país está siendo saturado de tecnología extranjera sin respaldo en el mercado y poco confiable, lo cual mina la confianza en la agencia sanitaria y en los procesos de fiscalización.

Además, los rumores corren rápido, especialmente en el mundo interconectado de hoy. La noticia de un incidente o un evento por la mala calidad puede difundirse dentro de la industria y los usuarios, disminuyendo la confianza en los reguladores y supervisores o generando que los usuarios prefieran no consultar a los prestadores de servicios de salud, agravando su estado de salud y una solución oportuna para el mismo.

### E.2.1. Incremento en el costo de la atención en salud

Cuando se han presentado casos de tratamientos inadecuados, infecciones, malos diagnósticos, la propagación de agentes patógenos, reacciones de rechazo, demoras o no rehabilitación por la falta de confianza de los usuarios o por la imposibilidad de acceder a los DM, es necesario asumir costos de nuevas intervenciones o de tratamientos alternativos por parte del sistema de salud, lo cual crea presiones financieras en el sistema. Por ejemplo, en 2018 se dio a conocer a nivel mundial que los implantes mamarios producidos por las empresas *Poly Implant Prothèse* (PIP) de origen francés, no cumplían con los estándares de calidad y seguridad necesarias porque utilizaban un gel de silicona no homologado para uso médico en vez del gel Nusil autorizado. En Colombia se afectaron más de 5.000 mujeres. El Ministerio de Salud y Protección Social solicitó a las personas que recibieron el implante evaluar con el médico tratante el curso a seguir y en los casos en los cuales se concluyera que la recomendación era el retiro de las prótesis, Minsalud cubrió nuevos procedimientos para implantes que hicieron parte de un tratamiento reconstructivo o en casos de urgencias (Minsalud , 2012).

# 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 6. Identificación de actores.**

Actores	Actor específico	Necesidades actuales	Beneficios con la intervención
<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 los utilizan en su casa.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tener DM seguros, eficientes, accesibles y asequibles.</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> <li>3. Acceder a DM de calidad, actualizada y a precio que razonable.</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> <li>4. Eficiencia y pertinencia.</li> <li>5. Comunicación del riesgo a la ciudadanía de tal forma que contribuya a la prevención y manejo del riesgo asociado al uso de DM.</li> </ol>
<b>Empresarios</b>	Fabricantes e importadores de DM, gremios y asociaciones de empresas de DM, comercializadores, distribuidores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos, 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. Tener en el mercado reglas claras de libre competencia.</li> <li>2. Contar con menores requisitos para los trámites con el fin mejorar su presencia en el mercado.</li> <li>3. Disminuir costos de sus productos para tener una ventaja competitiva.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confianza, seguridad de que su tecnología está siendo evaluada por profesionales competentes y con estándares altos y armonizados.</li> <li>2. Seguridad jurídica, acceso con mínimos obstáculos al mercado colombiano.</li> <li>3. Armonización normativa.</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. Disminuir el gasto de bolsillo y los costos de salud</li> <li>3. Evaluar el marco normativo vigente.</li> <li>4. Determinar si existen vacíos normativos que se deban llenar o aclarar.</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 eficiente y pertinente.</li> </ol>
	Secretarías Municipales,		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Facilitar su función de implementación de la normativa.</li> </ol>

	Distritales y Departamentales de Salud.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dificultades de capacidad técnica para implementación.</li> <li>2. Que la normatividad que se cree esté aterrizada a la realidad y que no esté elevada y basada en ideales.</li> <li>3. Que se eliminen vacíos y contradicciones que pueden existir.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Que la norma aplique al territorio, que sea claro, que estos la puedan aplicar de manera sencilla.</li> </ol>
	Dirección Nacional de Aduanas Nacionales.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Determinar en el marco regulatorio lo relativo a importación de DM.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tener claridad en la aplicación de las normas para DM.</li> </ol>
	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mitigar los obstáculos técnicos al comercio.</li> <li>2. Cumplir acuerdos internacionales de comercio.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lograr un marco normativo acorde con compromisos comerciales internacionales.</li> <li>2. Interacción con el modelo del SICAL</li> </ol>
<b>Organismos Internacionales</b>	OMS/OPS.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compartir directrices de salud mundial.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contar con lineamientos de DM protegiendo la vida y la salud de las personas.</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-ANVISA- Health Canadá, entre otras).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Espacios colaborativos con cada país para buscar armonización de requisitos normativos y técnicos, con el fin de mejorar la regulación.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Armonizar requisitos.</li> <li>2. Optimizar las capacidades técnicas con acuerdos de reconocimiento mutuo.</li> </ol>
	IMDRF. International Medical Device Regulators Forum.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprender de forma convergente y común de la evaluación clínica y principios para demostrar la seguridad, efectividad.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adoptar lineamientos técnicos propuestos por este organismo.</li> </ol>
	Organización Mundial de Aduanas - OMA.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conocer los requerimientos que tiene el producto para su comercio internacional.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios que impacten la importación.</li> </ol>
	ONG Internacionales.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mejora a la normatividad para los grupos que representan.</li> <li>2. Mejorar condiciones para el cumplimiento del objeto de la ONG.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios.</li> </ol>
	Gobiernos extranjeros.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tener mejores relaciones comerciales.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Claridad en los requisitos regulatorios sanitarios.</li> </ol>

Fuente: Elaboración propia



# BIBLIOGRAFÍA

---

- ANDI. (2023). *Libro del comercio de DM 2023*. Bogotá .
- Diagrama de Causa y Efecto . (01 de 05 de 2023). <http://www.cyta.com.ar>.  
Obtenido de  
[http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/herramientas\\_calidad/causaefecto.htm](http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/herramientas_calidad/causaefecto.htm)
- ICONTEC. (2023). *Calidad del agua. Guía para la orientación acerca de la validación de métodos de análisis microbiológicos*. Bogotá: 2023.
- ILAR. (2020). *Industria latinoamericana de autocuidado responsable*. Obtenido de Armonización / Convergencia / Reliance. Documento de Posición:  
<https://ilar.squarespace.com/s/DP-Armonizacion-ILAR.pdf>
- ISO 14024:2018. (2018). *Etiquetas y declaraciones ambientales — Etiquetado ambiental Tipo I — Principios y procedimientos*.
- MADS -Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible . (20 de 10 de 2021). *Sello Ambiental Colombiano SAC*. Obtenido de Sello Ambiental Colombiano SAC:  
<https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article?id=366:plantilla-asuntos-ambientales-y-sectorial-y-urbana-19>
- Minsalud . (2012). *Resolución 0258 de 2012 "Por medio de la cual se definen las condiciones para la atención de la población"*. Bogotá : 2012.
- Minsalud. (12 de Noviembre de 2004). *Decreto 3770 de 2004 Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%203770%20DE%202004.PDF](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203770%20DE%202004.PDF)
- Minsalud. (2005). *Decreto 4725 de 2005*. Bogotá : 2005. Obtenido de Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Minsalud. (16 de 01 de 2018). *PROGRAMA DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD-*



*IAAS Y LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA. 2018 PÁGINA 8.* Obtenido de [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co): [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

Minsalud. (2023). *INFORME FINAL DE EVALUACION EXPOST DECRETOS 3770 2004 Y 4725 2005.* Bogotá.

Minsalud. (2024). *Resolución 184 de 2024.* Obtenido de Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20184%20de%202024.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20184%20de%202024.pdf)

OMS . (2020). *Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics.* Obtenido de <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337551/9789240015319-eng.pdf?sequence=1>

OPS. (2022). *Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel.* Obtenido de [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275326763\\_spa.pdf?sequence=6&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275326763_spa.pdf?sequence=6&isAllowed=y)

Planeación, Departamento Nacional de. (2021). *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0.* Bogotá : Grupo de Comunicaciones y Relaciones Públicas.

Universidad Autónoma de Puebla, México. (2026). *Validación y Verificación de Sistemas de Medición en el Laboratorio Clínico.* Mexico. Obtenido de <https://www.studocu.com/es-mx/document/universidad-nacional-autonoma-de-mexico/quimica-analitica/validacion-validacion-de-metodos-analiticos/47864935>