

AIN ex post de la Resolución 2968 de 2015, “por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional”

Documento que consolida las etapas del Análisis de Impacto Normativo ex post conforme a la metodología del Departamento Nacional de Planeación:

1. Descripción del contexto, Árbol de problemas y de objetivos de la Resolución 2968 de 2015.
2. Identificación de los actores involucrados en la regulación y de la información disponible.
3. Teoría del cambio y definición de indicadores.
4. Selección del tipo y método de evaluación.
5. Análisis de indicadores, resultados, conclusiones y recomendaciones.
6. Consulta pública



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO
Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

El presente documento se realizó con el apoyo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva (actualmente iNNpulsa Colombia) en el marco de las acciones de soluciones por la reindustrialización, a través del consultor seleccionado Universidad de La Sabana, con apoyo de UNIÓN TEMPORAL JML.





Agradecimiento especial a:

Colombia Productiva

Pedro Rojas
Gerente Sectorial

Ana María Santana
Dania Palacio
Colombia Productiva

UNIÓN TEMPORAL JML

Equipo de expertos:

Ana Berardinelli Lubo
DIRECTORA
DEPROYECTO

Unión Temporal JML

Miriam del Carmen San
Miguel

PROFESIONAL DE
APOYO

Liliana Rocío Ariza Ariza
PROFESIONAL SENIOR

Félix Manuel Santiago De La Cruz
PROFESIONAL EXPERTO DISPOSITIVOS MEDICOS

Con la colaboración y acompañamiento de:

Andrea Garcia Ibarra

Soleiny Marín Cortez

Luz Beatriz Tarazona
González

Heidy Hernández Rojas

Erick Fabian Senior Avendaño

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



Contenido

Introducción	7
1. Antecedentes y Contexto	9
a. Alcance y oportunidad de la evaluación	10
b. Marco normativo en otros países: referentes internacionales	11
c. Marco normativo nacional	17
2. Definición del Problema.....	20
a. Problema Central	20
b. Causas del Problema	21
c. Consecuencias/Efectos del Problema	26
3. Definición de Objetivos de la Resolución 2968 de 2015	29
4. Identificación y caracterización de actores involucrados	31
a. Implementadores	33
b. Beneficiarios	34
c. Grupos de interés	35
5. Descripción y conclusiones de las entrevistas realizadas a actores relevantes	37
6. Identificación de fuentes de información	52
7. Teoría del Cambio	56
a. Identificación de insumos.....	56
b. Transformar en productos los insumos.....	65
b. Inscripción y Certificación de Establecimientos fabricantes	68
c. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control a Dispositivos Médicos sobre medida de Tecnología Ortopédica Externa	72
d. Reportes Programa de Tecnovigilancia	74
8. Matriz de Consistencia (Indicadores)	77
9. Metodología de Evaluación	78
a. Insumos o Recursos Disponibles	79
b. Matriz de Valoración Multicriterio.....	81
10. Análisis y Resultados	83
a. Efectividad.....	83
b. Eficiencia	94
c. Eficacia	105
d. Coherencia	107
e. Resultado del análisis de la Matriz Multicriterio	114
Conclusiones.....	115
a. Conclusiones de las fuentes cualitativas	115
b. Conclusiones de las fuentes cuantitativas	116
Recomendaciones	117
Siglas y abreviaturas	122
Referencias.....	123

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Pasos para evaluar una regulación existente	8
Ilustración 2. Árbol de Problema	21



Salud

Ilustración 3. Número de visitas con verificación de implementación de BPM por parte de Invima.	24
Ilustración 4. Árbol de Objetivos	30
Ilustración 5. Actores involucrados	32
Ilustración 6. Teoría del Cambio	56
Ilustración 7. Código Tarifa Certificación de Apertura y Funcionamiento de Dispositivos Médicos sobre Medida de Tecnología Ortopédica Externa	63
Ilustración 8. Diagrama de solicitud de visita	64
Ilustración 9. Distribución Geográfica de los establecimientos	70
Ilustración 10. Número de renovaciones de las certificaciones de establecimientos	72
Ilustración 11. Reportes de eventos e incidentes adversos 2015-2024	75
Ilustración 12. Visitas de apertura y funcionamiento	84
Ilustración 13. Distribución Anual de Certificaciones	85
Ilustración 14. Establecimientos visitados por año (2015-2024)	90
Ilustración 15. Numero de reportes de eventos e incidentes adversos por año	93
Ilustración 16. Distribución de Empleabilidad de Egresados	104
Ilustración 17. Total Graduados SENA periodo 2012-2024	106

Índice de Tablas

Tabla 1. Reuniones sostenidas con actores involucrados	37
Tabla 2. Inventario de personal y tipo de vinculación asignado al proceso de certificación y seguimiento	57
Tabla 3. Costos de implementación de la Resolución 2968 de 2015 reportados por establecimientos	61
Tabla 4. Tipificación de las prótesis y órtesis	62
Tabla 5. Tarifas INVIMA. Visita a establecimientos (en pesos colombianos)	64
Tabla 6. Graduados programa Tecnólogo en Desarrollo de Prótesis y Órtesis del SENA 2010-2024	68
Tabla 7. Cantidad de visitas de apertura y funcionamiento, recertificación y de seguimiento	69
Tabla 8. Tiempo de respuesta de INVIMA a solicitud de visitas de establecimiento Tiempo de respuesta de INVIMA a solicitud de visitas de establecimiento	70
Tabla 9. Establecimientos visitados vs clasificación de la visita 2015-2024	72
Tabla 10. Número de medidas sanitarias en las visitas de IVC a establecimientos que elaboran Dispositivos Médicos Sobre Medida de Tecnología Ortopédica Externa. (2015-2024)	73
Tabla 11. Medidas sanitarias tomadas durante visitas de certificación de apertura y funcionamiento periodo 2015-2024	74
Tabla 12. Consolidado de eventos e incidentes adversos periodo de 2015 a 2024	74
Tabla 13. Matriz de Valoración	81
Tabla 14. Visitas de Certificación	85
Tabla 15. Visitas de Verificación de Requerimientos	86
Tabla 16. Establecimientos inspeccionados en el periodo 2015-2024	89
Tabla 17. Porcentajes de ponderación por años	91
Tabla 18. Número de reportes de eventos e incidentes adversos por año	92
Tabla 19. IPC por año. Periodo 2018-2025	96
Tabla 20. Valor presente tarifas	96
Tabla 21. Comparativo de tarifas	96
Tabla 22. Comparativo Tarifa 4069-1	97
Tabla 23. Comparativo Tarifa 4200-1	97
Tabla 24. Ponderación para la Calificación del Indicador de Gestión	98
Tabla 25. Calificación promedio de días hábiles de respuesta INVIMA	99
Tabla 26. Distribución geográfica de la población en condición de discapacidad	101
Tabla 27. Calificación del indicador	105



Salud

Tabla 28. Escala de calificación total graduados	107
Tabla 29. Capacitaciones en tecnovigilancia por INVIMA periodo del 2016 a 2025	108
Tabla 30. Escenarios planteados del cumplimiento de las capacitaciones en tecnovigilancia	109
Tabla 31. Promedio de personas atendidas por establecimiento	111
Tabla 32. Capacidad de atención de pacientes por establecimiento	112
Tabla 33. Resultado Análisis Multicriterio	114

Introducción

La promoción y aplicación de Buenas Prácticas Regulatorias se ha consolidado como un pilar esencial en la formulación e implementación de Políticas Públicas. En un entorno normativo claro, pertinente y proporcional no sólo reduce cargas innecesarias para los actores productivos, sino que además genera condiciones favorables para la inversión, la competitividad y la garantía de derechos fundamentales.

A más de cinco años de la expedición de la Resolución 2968 de 2015 — por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional — se considera necesario evaluar su implementación y resultados. El objetivo de esta evaluación es determinar si dicha regulación ha cumplido con los objetivos para los cuales fue diseñada, y si su permanencia resulta pertinente a la luz de los avances tecnológicos, las necesidades del sector y los principios de mejora regulatoria.

Con base en esta necesidad, Colombia Productiva, en el marco del proyecto "Fortalecimiento del entorno competitivo en la industria a nivel nacional" y en articulación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, apoyó la realización del Análisis de Impacto Normativo Ex Post de la Resolución 2968 de 2015. Esta evaluación se desarrolló siguiendo la metodología definida por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) en su Guía para la implementación del AIN Ex Post (2021).

El presente Análisis de Impacto Normativo ex post tiene como propósito valorar la eficacia, eficiencia, coherencia y pertinencia de la regulación objeto de análisis, identificando sus logros, limitaciones y efectos en el acceso a productos sanitarios para personas en condición de discapacidad, así como en el desempeño de los actores económicos responsables de su producción y adaptación. Este ejercicio metodológico se apoyó en fuentes primarias y secundarias, incluyendo la revisión documental, análisis de datos, entrevistas, encuestas y procesos de consulta con actores clave del sector, garantizando así un enfoque participativo y basado en evidencia.

En línea con las recomendaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), esta evaluación se concibe como un mecanismo para cerrar el ciclo normativo, permitiendo a las autoridades reguladoras tomar decisiones informadas sobre la permanencia, modificación o derogatoria de la norma evaluada.

El presente documento desarrolla las etapas establecidas por el DNP para este tipo de análisis graficadas en la Ilustración 1.

Ilustración 1. Pasos para evaluar una regulación existente



Fuente: DNP - Elaboración propia.

Fuente: Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post de la Regulación, DNP

De esta forma, el documento aborda las siguientes secciones: (1) Antecedentes y Contexto, proporcionando información sobre el alcance de la evaluación y el marco normativo nacional e internacional. (2) la Definición del Problema, identificando el problema central, sus causas y consecuencias, representadas a través del Árbol de Problema. (3) la Definición de Objetivos, en la que se establecen el objetivo principal, los objetivos específicos y los fines de la regulación. (4) la Identificación y Caracterización de Actores involucrados, detallando el rol de los implementadores, beneficiarios y grupos de interés. (5) las Conclusiones de las entrevistas realizadas a los actores identificados. (6) la Identificación de las fuentes y la información disponible para el análisis. (7) la Teoría del Cambio. (8) la Matriz de consistencia con los indicadores asociados a los objetivos. (9) el Método de Evaluación escogido y (10) el análisis de impacto, la evaluación de resultados y las recomendaciones finales.

Su propósito es ofrecer una herramienta útil para la toma de decisiones, con efectos concretos en la mejora de la calidad regulatoria, la garantía del derecho a la salud y el impulso a una industria de dispositivos médicos más robusta, competitiva e incluyente.

1. Antecedentes y Contexto

El objetivo de la regulación sanitaria es establecer un marco normativo y de control que garantice la protección de la Salud Pública a través de la gestión adecuada de los riesgos sanitarios y el aseguramiento de la calidad de los productos y servicios relacionados con la salud. Dentro de los objetivos de la regulación sanitaria se incluye la capacidad de asegurar que las personas no se vean expuestas a riesgos sanitarios derivados de productos, servicios o prácticas inadecuadas. Esto incluye el control del mercado de productos sanitarios a través de la regulación en la producción, distribución y comercialización de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y otros productos relacionados con la salud humana, para evitar el uso de productos no seguros, ineficaces o fraudulentos.

Los dispositivos médicos desempeñan un papel fundamental en la prestación de servicios de salud, ya que permiten el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de diversas condiciones médicas. Dentro de esta categoría, los dispositivos médicos sobre medida son aquellos diseñados específicamente para un paciente en particular, atendiendo sus características anatómicas y necesidades clínicas.

Dado su impacto en la salud y seguridad de los pacientes, su regulación es un factor clave en los sistemas de salud a nivel mundial. Según la OMS, “los dispositivos médicos son cualquier instrumento, aparato, máquina, implante o material utilizado en la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación de pacientes y la mejora de su calidad de vida” (OMS, 2017). Dentro de esta definición, los dispositivos médicos sobre medida se distinguen porque son fabricados específicamente para el paciente en función de las indicaciones de un profesional de la salud, a diferencia de los dispositivos de producción en serie.

A nivel internacional, estos dispositivos, incluidos bajo el concepto de dispositivos médicos personalizados, se clasifican en tres categorías principales: dispositivos médicos adaptables, que se producen en serie pero se ajustan según las necesidades de cada paciente; dispositivos médicos hechos a medida, que son diseñados exclusivamente para un individuo con base en una prescripción médica; y dispositivos médicos para un paciente específico, que utilizan tecnologías como la imagenología para su personalización (OPS, 2022).

En el ámbito nacional, Colombia ha desarrollado un marco normativo para regular la fabricación, comercialización y uso de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. La Resolución 2968 de 2015 establece los lineamientos para su fabricación y adaptación, buscando garantizar la seguridad, calidad y eficacia de estos productos. Esta normativa responde a la necesidad de regular un sector que impacta directamente la salud de los pacientes, así como la sostenibilidad del sistema de salud.

a. Alcance y oportunidad de la evaluación

Esta normativa se enmarca dentro de las políticas de salud pública y de protección de las personas con discapacidad, garantizando que los dispositivos médicos sean seguros, efectivos y de alta calidad.

La Resolución 2968 de 2015 se fundamenta en varias leyes y decretos que delinear las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social y los requisitos de calidad y seguridad para los dispositivos médicos:

- Ley 9 de 1979: Conocida como el Código Sanitario Nacional, establece las normas generales de salud pública en Colombia, incluyendo la regulación de productos y servicios médicos.
- Ley 1618 de 2013: Esta ley establece las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas en condición de discapacidad, promoviendo su inclusión social.
- Decreto 4725 de 2005: Regula el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, entre otros.
- Decreto 3275 de 2009: asignó al Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, la competencia para establecer los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, abarcando su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

El objeto de la Resolución 2968 de 2015 es establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

El alcance de esta evaluación comprende la totalidad de la Resolución 2968 de 2015, la cual, conforme a lo dispuesto en el Decreto 1595 de 2015 —que establece normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad—, se considera un reglamento técnico. La necesidad de su evaluación está determinada por lo concertado en el Decreto 1468 de 2020, que fija el proceso de Análisis de Impacto Normativo (AIN) con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogación.

La oportunidad de realizar este Análisis de Impacto Normativo ex post está definida en el Decreto 1468 de 2020, publicado el 12 de noviembre de ese mismo año, cuyo objetivo principal es establecer un conjunto común y obligatorio de estándares y requisitos administrativos para la elaboración de regulaciones de alta calidad, basadas en evidencia, en línea con las recomendaciones de la OCDE y el CONPES 3826 de 2014.

Esta norma exige que los reglamentos técnicos sean sometidos a una evaluación ex post por parte de la entidad reguladora, al menos una vez cada cinco años desde su entrada en vigor, o antes, si cambian las circunstancias que justificaron su expedición.

Adicionalmente, dentro del alcance del Decreto se incluye un marco transitorio para que los reglamentos técnicos expedidos sean sometidos a una evaluación ex post por parte de la Entidad Reguladora.

De esta manera, teniendo presente que la Resolución 2968 fue expedida el 14 de agosto de 2015 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y publicada en el Diario Oficial No. 49.604 de la misma fecha, y atendiendo lo citado en el Decreto 1468 de 2020, durante el 2024 se inicia el presente Análisis de Impacto Normativo ex post.

b. Marco normativo en otros países: referentes internacionales

Esta sección recopila y presenta información vigente de los marcos normativos relacionados con los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica en diversos países, seleccionando aquellos que, según la legislación colombiana, son considerados referentes en materia de dispositivos médicos. El Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, establece en su artículo 29 como países referentes en materia de Dispositivos Médicos en Colombia, la Unión Europea, los Estados Unidos, Canadá, Japón y Australia.

A nivel internacional, la regulación de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida —particularmente aquellos de tecnología ortopédica externa— varía considerablemente entre países. No obstante, se llevó a cabo un análisis internacional enfocado en las diferentes experiencias regulatorias, con el objetivo de identificar cómo otros países han abordado problemas similares relacionados con la seguridad de estos dispositivos médicos. Este análisis buscó determinar si dichos países han desarrollado marcos normativos internos que respondan a necesidades similares a las del contexto colombiano. La evaluación se centró en los principales entes reguladores, la existencia de regulaciones específicas para este sector, si dichas normativas están basadas en un enfoque de gestión del riesgo, así como las estrategias regulatorias implementadas.

Australia

En Australia, la regulación de los dispositivos médicos a medida, incluyendo la tecnología ortopédica externa, está a cargo de la *Therapeutic Goods Administration* (TGA), la

autoridad principal en este ámbito. La TGA cuenta con un marco regulatorio específico para este sector.

Define un producto sanitario a medida como un producto sanitario que:

- a. Está destinado por el fabricante a:
 - i. el uso exclusivo de un paciente concreto; o
 - ii. el uso exclusivo de un profesional sanitario particular en el ejercicio de su profesión; y
- b. Sea fabricado por el fabricante de conformidad con una solicitud por escrito de un profesional de la salud y con características de diseño particulares especificadas por dicho profesional de la salud en la solicitud, cuando dichas características de diseño tengan por objeto:
 - i. una o ambas características anatómicas y fisiológicas del receptor previsto; o
 - ii. una afección patológica del receptor previsto; y
- c. El profesional sanitario solicitante haya determinado que es necesario para tratar las cuestiones contempladas en el apartado (b) porque no existe ningún tipo de producto sanitario incluido en el Registro para abordar esas cuestiones o para abordarlas a un nivel adecuado.

Los fabricantes de dispositivos médicos a medida están exentos de registrar sus productos en el *Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)*. Sin embargo, deben cumplir con ciertas obligaciones, como notificar a la TGA sobre la fabricación de estos dispositivos, mantener registros durante al menos cinco años y proporcionar documentación adecuada con cada dispositivo.

La Regulación australiana se basa en un enfoque de gestión de riesgos. Los fabricantes están obligados a establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la seguridad y el rendimiento de los dispositivos.

Las estrategias regulatorias empleadas por la TGA incluyen la supervisión del cumplimiento de las normativas mediante inspecciones y revisiones, la exigencia de documentación técnica detallada y la implementación de sistemas de gestión de calidad por parte de los fabricantes. Además, se requiere que los fabricantes presenten informes anuales detallando los dispositivos médicos a medida que han fabricado y suministrado en Australia.

Canadá

En Canadá, la regulación de los dispositivos médicos sobre medida, incluyendo la tecnología ortopédica externa, está a cargo de *Health Canada*, la autoridad en materia sanitaria.

Health Canada cuenta con un marco regulatorio específico para el sector de los dispositivos médicos, que se clasifican en cuatro clases (I, II, III y IV) según el nivel de riesgo asociado, y los fabricantes deben obtener las licencias correspondientes para comercializar sus productos en el país. Además, los fabricantes de dispositivos de Clase II, III y IV están obligados a implementar un sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 13485 y obtener la certificación a través del *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*. A partir del 1 de enero de 2019, *Health Canada* exige que todos los fabricantes de dispositivos médicos de Clase II, III y IV estén certificados bajo el *MDSAP* para poder comercializar sus productos en Canadá.

Las estrategias regulatorias empleadas por *Health Canada* incluyen la evaluación y aprobación previa a la comercialización de los dispositivos médicos, la exigencia de Sistemas de Gestión de Calidad certificados y la participación en el *MDSAP* para garantizar el cumplimiento de los estándares internacionales. Los incidentes de eventos adversos graves deben notificarse a *Health Canada* en un plazo de 72 horas.

Canadá cuenta con el reglamento para dispositivos médicos (SOR/98-282 <https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/>) que contempla requisitos para los dispositivos médicos a la medida, entre ellos el etiquetado, registros de distribución e informe de incidentes, entre otros.

En resumen, *Health Canada* regula de manera estricta los dispositivos médicos a medida, aplicando un enfoque basado en riesgos y utilizando estrategias regulatorias que garantizan la seguridad y eficacia de estos dispositivos en el mercado canadiense.

Estados Unidos

En Estados Unidos, la regulación de los dispositivos médicos a medida, incluyendo la tecnología ortopédica externa, está a cargo de la *Food and Drug Administration (FDA)*, la principal autoridad en este ámbito.

La *FDA* cuenta con un marco regulatorio para los dispositivos médicos, que se clasifican en tres clases (I, II y III) según el nivel de riesgo asociado:

Clase I: Riesgo bajo.

Clase II: Riesgo moderado.

Clase III: Riesgo alto.



Los fabricantes deben registrar sus establecimientos y listar sus dispositivos en la *FDA*. Además, deben implementar un Sistema de Gestión de Calidad conforme al 21 CFR Parte 820, conocido como *Quality System Regulation* (QSR).

Los productos a medida están sujetos a requisitos que incluyen el etiquetado (21 CFR Parte 801), la presentación de informes (21 CFR Parte 803), correcciones y retiradas (21 CFR Parte 806), registro y listado (21 CFR Parte 807) y regulación de sistemas de calidad (21 CFR 820). Los fabricantes de productos a medida están obligados a presentar un informe anual de productos a medida a la Administración de Alimentos y Medicamentos, pero están exentos de los requisitos de aprobación previa a la comercialización.

Unión Europea

En la Unión Europea, la regulación de los dispositivos médicos a medida, incluyendo la tecnología ortopédica externa, está a cargo de las autoridades competentes de cada Estado miembro, en coordinación con la Comisión Europea (CE). Estas autoridades nacionales son responsables de supervisar el cumplimiento de las normativas establecidas a nivel comunitario.

La Unión Europea (UE) cuenta con un marco regulatorio específico para este sector, principalmente a través del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR- *Medical Device Regulation*), que entró en vigor el 26 de mayo de 2021. Este reglamento introduce requisitos más estrictos para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. Según el MDR, los dispositivos médicos a medida deben cumplir con los requisitos generales de seguridad y rendimiento, y los fabricantes están obligados a elaborar documentación técnica que demuestre la conformidad de sus productos.

Así, en virtud del Reglamento, los fabricantes de productos a medida deben:

- Establecer, documentar, implementar y mantener al día un sistema de gestión de la calidad. Estos requisitos se proporcionan en el artículo 10 (9) del MDR de la UE y están alineados con ciertas cláusulas de la norma ISO 13485.
- Cumplir los requisitos generales de seguridad y rendimiento.
- Revisar y documentar la experiencia adquirida en la fase de postproducción e informar sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad en el campo.

- Los fabricantes de fuera de la UE que comercializan productos sanitarios en el mercado de la UE están obligados a designar un representante autorizado europeo.
- Los dispositivos hechos a medida no están obligados a llevar el marcado CE (*Conformité Européenne*).
- Los fabricantes de productos a medida podrán demostrar la idoneidad de la persona responsable del cumplimiento de la normativa acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en un campo pertinente de la fabricación.

El *MDR* establece procedimientos claros y estrictos para la evaluación, certificación y vigilancia de estos dispositivos en el mercado europeo.

América Latina

Por otro lado, en América Latina, específicamente en los países con autoridades regulatorias nacionales de referencia regional calificadas por la OPS (México, Cuba, Brasil, Chile y Argentina), la regulación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa varía considerablemente. Nos enfocaremos en dos disposiciones de México y Argentina, las cuales consideramos relevantes para el presente análisis.

México

En México, la regulación de los dispositivos médicos sobre medida, incluyendo la tecnología ortopédica externa, está a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), organismo dependiente de la Secretaría de Salud.

La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 establece los lineamientos para la instalación y operación de la tecnovigilancia de equipos médicos, prótesis, órtesis, insumos odontológicos, productos higiénicos y materiales de curación. Esta norma es de carácter obligatorio para los sectores público, privado y social que fabrican, importan y comercializan dispositivos médicos en el país. Su objetivo principal es garantizar que los dispositivos médicos disponibles en el mercado funcionen conforme a la intención de uso del fabricante y, en caso contrario, tomar las acciones necesarias para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de incidentes adversos, protegiendo así la salud de los usuarios.

La norma define los criterios para notificar incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, establece responsabilidades y funciones para los integrantes del programa de tecnovigilancia y propone acciones correctivas en caso de identificar riesgos



asociados a estos dispositivos. La evaluación de riesgos obtenida de los incidentes adversos reportados a Cofepris permite disminuir la probabilidad de recurrencia y atender oportunamente sus consecuencias.

Argentina

En Argentina, la regulación de los dispositivos médicos a medida, incluyendo la tecnología ortopédica externa, está a cargo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo dependiente del Ministerio de Salud.

Se diferencian de los productos médicos existentes por ajustarse a la prescripción individual de un médico u odontólogo tratante. No son ofrecidos para uso general ni utilizados de forma generalizada por otros profesionales. Están destinados al uso de un paciente individual, cuyos datos de identificación constan en la prescripción y etiquetado del producto. Estos productos están exentos de inscripción ante la ANMAT. (Disposición 9688/2019).

Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés)

El análisis del marco normativo internacional de dispositivos médicos sobre medida, específicamente en el ámbito de la tecnología ortopédica externa, evidencia la existencia de regulaciones diversas que buscan garantizar la seguridad, eficacia y accesibilidad de estos productos. Cada país ajusta sus regulaciones según sus propias condiciones sanitarias y económicas, aunque se observa una tendencia global hacia la armonización de normativas, promoviendo estándares internacionales y el uso de tecnologías innovadoras.

El IMDRF desempeña un papel clave en esta armonización y modernización de las regulaciones para dispositivos médicos personalizados a nivel mundial. Como organismo internacional compuesto por autoridades reguladoras de países como Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá, Australia, Brasil y Japón.

Uno de los principales aportes del IMDRF en este ámbito ha sido la publicación de documentos técnicos que establecen criterios y lineamientos para la regulación de los dispositivos médicos personalizados. Entre ellos destaca el documento *"Personalized Medical Devices – Regulatory Pathways"* (IMDRF PMD WG/N58 FINAL:2020). Este documento proporciona una base común para que los países desarrollen sus marcos regulatorios en función del riesgo y la complejidad de cada tipo de dispositivo. Se enfoca en establecer definiciones claras y criterios específicos para clasificar y regular estos dispositivos, considerando las particularidades que presentan en comparación con los dispositivos médicos estándar.

Además, el IMDRF ha desarrollado otros documentos complementarios que abordan aspectos relacionados con los dispositivos médicos personalizados. Por ejemplo, el documento *"Definitions for Personalized Medical Devices"* (IMDRF/PMD WG/N49), publicado el 7 de noviembre de 2018, establece definiciones claves para diferentes tipos de dispositivos personalizados, incluyendo aquellos hechos a medida y adaptables.

El papel del IMDRF en la regulación de dispositivos médicos personalizados es crucial para promover la innovación garantizando la seguridad del paciente, sus recomendaciones permiten a los reguladores nacionales adaptar sus normativas a los desafíos que plantea la personalización en el ámbito de la salud, asegurando que estos dispositivos cumplan con estándares de calidad.

c. Marco normativo nacional

La primera norma que desarrolló el concepto de dispositivos médicos sobre medida fue el Decreto 4725 de 2005, el cual, si bien no desarrolló los requisitos que debían contemplar los mismos, sí definió y delimitó el concepto de la siguiente manera: "Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado." Así mismo, señaló que estos dispositivos se exceptuaban del cumplimiento de las disposiciones del Decreto 4725 de 2005.

Posteriormente, se expide la primera regulación de dispositivos médicos sobre medida en Colombia en el Decreto 1030 del 30 de marzo de 2007, que introdujo el Reglamento Técnico que contiene los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, así como los establecimientos donde se elaboran y comercializan estos insumos. Este decreto marcó el inicio de la revisión jurídica del tema en Colombia, sentando las bases para el desarrollo de futuras reglamentaciones para los dispositivos médicos sobre medida.

Tiempo después, se expide el Decreto 3275 de 2009 que modifica el artículo 1 del Decreto 4725 de 2005 y asigna al Ministerio de la Protección Social la competencia para establecer los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, abarcando su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

En el país, no existía una regulación para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa. La primera norma específica para la fabricación de dispositivos médicos sobre medida en tecnología ortopédica fue la Resolución 1319 de 2010 del Ministerio de la Protección Social. Esta resolución adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de prótesis y ortesis ortopédicas externas.

La norma establecía las condiciones técnicas y sanitarias que debían cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación y adaptación de estos dispositivos, garantizando la calidad y seguridad de estos. Buscaba, entre otros temas, la inscripción de los fabricantes de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, con el fin de poder tener una base de datos, y establecía los requisitos para el diseño, elaboración y adaptación de estos productos, con el objetivo de estandarizar el proceso de fabricación, teniendo en cuenta que se trataba de un sector empírico conformado en su gran mayoría por pequeños fabricantes.

La regulación establecía la figura del director técnico, persona que debía acreditar una certificación ISPO¹ (siglas en inglés para Sociedad Internacional de Prótesis y Ortesis) para garantizar la profesionalización del recurso humano encargado de las funciones de fabricación y adaptación de estos dispositivos.

Adicionalmente, con la inclusión de estos dispositivos dentro del plan de beneficios en salud, se requería una regulación que incluyera disposiciones con el objeto de garantizar que las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) adquirieran estos dispositivos en los establecimientos certificados por el INVIMA y se garantizara así el acceso a esta tecnología por parte de los pacientes que requirieran de prótesis u ortesis externa.

De manera paralela, el país inicia un diálogo para garantizar y asegurar el ejercicio efectivo de los derechos de las personas en condición de discapacidad. Es así como en el Congreso de la República se presentó y discutió un proyecto de ley por medio de la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas en condición de discapacidad. Este debate nacional concluye con la expedición de la Ley Estatutaria 1618 de 2013, promulgada el 27 de febrero de 2013.

Esta ley establece medidas de inclusión, acciones afirmativas y ajustes razonables para eliminar toda forma de discriminación por razón de una discapacidad. El objetivo principal de la Ley 1618 de 2013 es asegurar que las personas en condición de

¹ La Sociedad Internacional de Prótesis y Ortesis (ISPO) es una organización no gubernamental en Dinamarca. Su principal objetivo era mejorar la rehabilitación de todas las personas con discapacidad física que necesitan prótesis, órtesis u otros productos de asistencia. Las actividades educativas de ISPO incluyen el desarrollo de normas, la acreditación de programas de formación en prótesis y órtesis y la formulación de políticas relativas a la educación primaria para ocupaciones protésicas y ortésicas. A través de su Comité de Educación, ISPO apoya el desarrollo de programas y profesorado para las escuelas de todo el mundo con el fin de mejorar la calidad y el volumen de la mano de obra de la protésica y la ortésica. 26 países, 49 Programas de formación en prótesis y órtesis acreditados por ISPO 10.100 Graduados reconocidos por ISPO. <https://www.ispoint.org/activities/education-accreditation/>
En colaboración con OMS ha desarrollado las normas de OMS a ISPO, ha desarrollado las Normas de la OMS para Prótesis y Ortesis que se lanzaron en mayo de 2017 en el 16º Congreso Mundial de la Sociedad Internacional de Prótesis y Ortesis (ISPO) en Ciudad del Cabo, Sudáfrica. http://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/

discapacidad puedan ejercer sus derechos en igualdad de condiciones con las demás personas. A través de la adopción de medidas inclusivas y acciones afirmativas que promuevan la igualdad sustancial y la participación plena de las personas en condición de discapacidad en la sociedad se asignan responsabilidades concretas a actores específicos en relación con la expedición de políticas, acciones y programas o con las ejecuciones de ajustes razonables que contribuyan a garantizar el ejercicio de los derechos de estas personas y su inclusión plena en la sociedad. El alcance de la ley abarca diversas áreas, incluyendo el acceso y accesibilidad que permita garantizar que las instalaciones, servicios y productos sean accesibles para las personas con discapacidad.

Esta ley además promueve la adopción por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, de medidas para regular la dotación, fabricación, adaptación, mantenimiento o distribución de prótesis, y otras ayudas técnicas y tecnológicas, que suplan o compensen las deficiencias de las personas en condición de discapacidad, sin ninguna exclusión, incluidos zapatos ortopédicos, plantillas, sillas de ruedas, medias con gradiente de presión o de descanso y fajas. Y también, obliga a que se garantice la rehabilitación funcional de estas personas.

En este contexto, y como parte del proceso de implementación de lo dispuesto en la Ley 1618 de 2013, se expide la Resolución 2968 de 2015, norma objeto de presente análisis de impacto normativo. Esta regulación establece una serie de requisitos que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan estos dispositivos, encaminados a garantizar la calidad de estos en sus procesos de elaboración y adaptación, así:

- **Capítulo I.** Disposiciones generales.
- **Capítulo II.** Inscripción y autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobremedida de tecnología ortopédica externa.
- **Capítulo III.** Requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.
- **Capítulo IV.** Inspección, vigilancia y control.
- **Capítulo V.** Disposiciones finales.

El 8 de febrero de 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia promulgó la Resolución 184, mediante la cual se adoptó la Política de Dispositivos Médicos. Esta política tiene como objetivo mejorar el acceso equitativo a los dispositivos médicos en el país, optimizar su uso y fortalecer el Sistema General de Seguridad Social en Salud, integrando factores que influyen en la disponibilidad, calidad, desempeño, continuidad y uso seguro de estas tecnologías. Esta Resolución establece diversas tipologías de dispositivos médicos, entre las cuales se incluyen los dispositivos médicos sobre medida. Según la misma, un dispositivo médico sobre medida es "todo dispositivo fabricado

específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado". Esta definición destaca la personalización y adaptación de estos dispositivos a las necesidades individuales de cada paciente, asegurando una atención más efectiva y personalizada.

2. Definición del Problema

Las fases iniciales del AIN Ex Post implican una revisión retrospectiva orientada a reconstruir los problemas y objetivos que dieron origen a la regulación en cuestión. Este ejercicio permite comprender el contexto y las razones que justificaron su expedición, sirviendo como punto de partida para valorar su eficacia. A través de esta reconstrucción, es posible identificar si las situaciones problemáticas han sido abordadas adecuadamente, si las metas trazadas se han alcanzado y si la regulación continúa siendo relevante o requiere modificaciones para optimizar sus resultados.

De esta manera, dado que un análisis de impacto normativo ex post se enfoca en el cumplimiento de los objetivos de la regulación y que, en el momento de la expedición de la Resolución 2968 de 2015, Colombia no contaba con una Política de Mejora Regulatoria que incluyera la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias, es necesario recrear el árbol de problemas de la Resolución 1319 de 2010, para definir los objetivos de la Resolución 2968 de 2015 y posteriormente proceder a su evaluación.

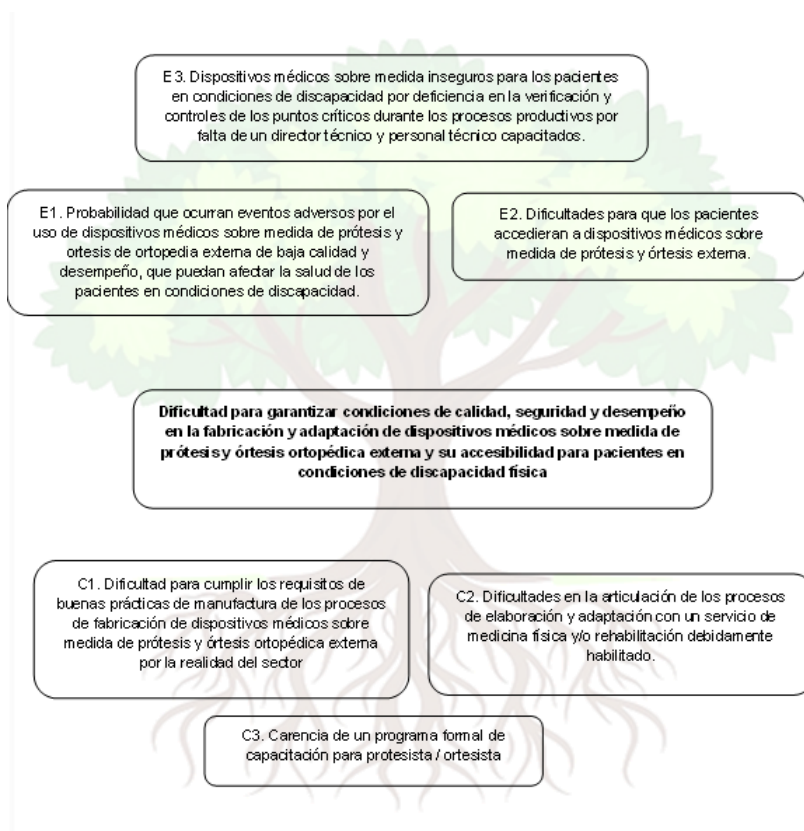
a. Problema Central

Tras la expedición de la Resolución 1319 de 2010, se presentaron dificultades en su implementación, especialmente en lo relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura y la formación del personal encargado. Esto motivó su revisión, liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social entre febrero de 2012 y agosto de 2015, a través de mesas de trabajo con diversos actores del sector salud, gubernamentales y sociales. En este proceso se identificaron necesidades clave como la clasificación de establecimientos, formación de técnicos empíricos, ajustes en requisitos técnicos y definición de responsabilidades para las instituciones prestadoras de salud. Como resultado, se expidió la Resolución 2968 de 2015, que establece los requisitos sanitarios para los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa en Colombia.

Con base en una visión amplia de los eventos ocurridos antes de 2015 en relación con los requisitos sanitarios que debían cumplir los establecimientos que elaboraban y adaptaban estos dispositivos médicos en Colombia, se identificó el siguiente Problema Central (ver Ilustración 2):

Dificultad para garantizar condiciones de calidad, seguridad y desempeño en la fabricación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y su accesibilidad para pacientes en condiciones de discapacidad física.

Ilustración 2. Árbol de Problema



Fuente: Elaboración propia

b. Causas del Problema

C1. Dificultad para cumplir los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de los procesos de fabricación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa por la realidad del sector

Antes de la entrada en vigor de la Resolución 2968 de 2015, el Decreto 4725 de 2005 reglamentó el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y exceptuó a los dispositivos médicos sobre medida. Por esta razón, teniendo en cuenta que no existía una regulación para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y

órtesis ortopédica externa, mediante la Resolución 1319 de 2010 se adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa.

Aunque esta normativa estableció requisitos de fabricación, no consideró las características económicas de las empresas fabricantes ni el predominante uso de tecnología artesanal en Colombia. De hecho, un estudio de la Universidad Nacional² reveló que el 78% de las empresas del sector eran pequeñas y medianas empresas, según la clasificación de la Ley 905 de 2004.

Así, eran empresas que tenían entre 1 y 10 empleados, incluso el 40% de estas empresas tenían menos de 5 empleados. En apariencia, eran empresas de tipo familiar que habían heredado el conocimiento de sus progenitores y por tanto, se caracterizaban por no contar con un adecuado control de sus procesos.

Durante la vigencia de la Resolución 1319 de 2010, se evidenciaron dificultades para implementar todos los requisitos sanitarios que dieran cumplimiento al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Debido a la situación descrita, los procesos productivos de los establecimientos dedicados a la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa no lograron estandarizarse. A pesar de la existencia de normativas como la Resolución 1319 de 2010, la falta de consideración de las particularidades económicas de las empresas y el predominio de técnicas artesanales impidieron una implementación efectiva y uniforme de las buenas prácticas de manufactura.

En sesión de consulta para la modificación de la Resolución 1319 de 2010, realizada en 2012 por el Ministerio de Salud y Protección Social e investigadores de la Universidad Nacional de Colombia, en la cual se presentó el estudio de oferta de prótesis y ortesis (Convenio 398 MSPS-UNAL) del 2007, se señaló que el nivel tecnológico relacionado con las características económicas de las empresas era bajo, a excepción de tres empresas. Además, se pudo establecer que el 65% de los fabricantes empleaban maquinaria artesanal o híbrida, el 59% no contaban con registros de aprobación de calidad de los productos y desconocían las normas internacionales para fabricación de ortesis y prótesis. También se enunciaba que no había cumplimiento en los tiempos de entrega de los aparatos sean prótesis u ortesis.

Dificultad para el cumplimiento de requisitos de fabricación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa

² Convenio Interadministrativo No. 000398 Celebrado entre el Ministerio de la Protección Social y la Universidad Nacional de Colombia, Documento final. Diciembre de 2007.

En la revisión del proceso de implementación de la Resolución 1319 de 2010, realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social con los diferentes actores, se identificó que la mayoría de las empresas fabricantes, en su calidad de empresas familiares, requerían realizar inversiones para el cumplimiento de los requisitos normativos de las Buenas Prácticas de Manufactura, relacionados entre otros con infraestructura, equipos, competencias del Director Técnico, mano de obra, procedimientos documentados, controles de calidad y costos por visitas ante la autoridad sanitaria.

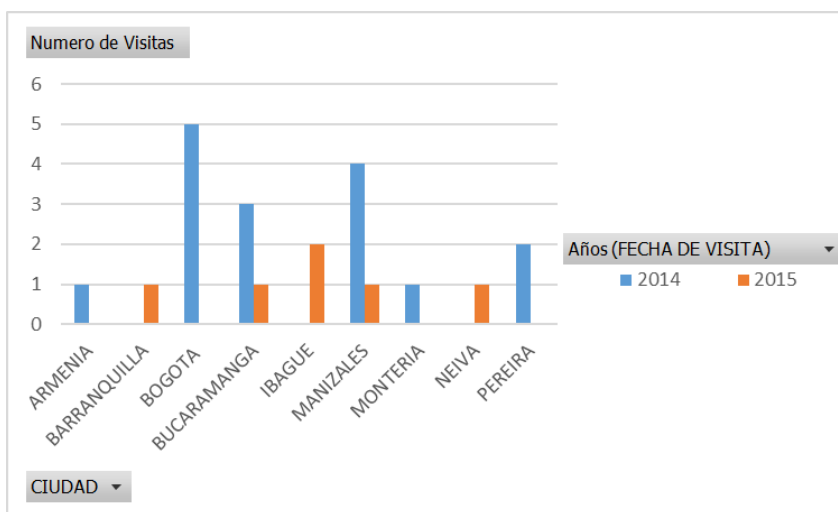
Acorde a la información suministrada por el INVIMA, en el listado de inscripciones de laboratorios de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa a 2011, 82 empresas realizaron el proceso de inscripción y presentación del plan de implementación gradual, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 de la Resolución 1319 de 2010 "obligatoriedad de la inscripción". Sin embargo, ninguna de ellas logró la certificación en buenas prácticas de manufactura teniendo en cuenta que dicha resolución les permitía, además continuar funcionando por un periodo de transitoriedad de 60 meses antes de obtener dicha certificación. La Resolución 1319 de 2010 fue reemplazada antes de vencerse ese plazo de transitoriedad.

En particular, la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social y las empresas fabricantes de prótesis y órtesis de todo el país, durante las reuniones realizadas para la revisión de la implementación de la Resolución 1319 de 2010, identificaron dificultades de interpretación frente a las exigencias relacionadas del listado de máquinas, equipos, herramientas e instrumentos, tanto individual como colectivo, necesarios para la fabricación y adaptación de prótesis ortopédica externa sobre medida, y su obligatoriedad. Lo que llevó a considerar su eliminación³.

Entre el 2014 y el 2015, de acuerdo con información suministrada por el INVIMA (ver Ilustración 3) se realizaron 22 visitas de inspección, vigilancia y control a nivel nacional, de las cuales 17 estuvieron relacionadas con la verificación de las condiciones sanitarias de fabricación, las actividades realizadas y el cumplimiento de lo establecido en el Capítulo II de la Resolución 1319 de 2010 relacionado con el plan de implementación del Manual de Buenas prácticas de Manufactura, donde se pudo verificar el poco avance del proceso de implementación por parte de los fabricantes.

³ Consolidado proceso de consultas para modificación Resolución 1319 de 2010, Ministerio de salud y protección social. 2012

Ilustración 3. Número de visitas con verificación de implementación de BPM por parte de Invima.



Fuente: Visitas de IVC tecnología ortopédica externa-INVIMA

Reducida capacidad instalada, técnica y de recurso humano de la autoridad sanitaria para la evaluación y expedición de la visita de BPM

Con la expedición de la Resolución 1319 de 2010, el INVIMA asumió el reto de cumplir con nuevas funciones a través de la Dirección de Dispositivos Médicos, esto requirió que se destinara recurso humano para atender las funciones relacionadas con la inspección, vigilancia y control de estos dispositivos médicos sobre medida. Reto que fue adquirido con el personal que existía en su momento.

Adicionalmente, requería adquirir conocimientos sobre los procesos de inspección, vigilancia y control para estos nuevos productos que debían vigilar. Mientras se desarrollaban los procesos de capacitación del personal del INVIMA, las inquietudes relacionadas con la aplicación de la norma eran aclaradas por parte de un consultor del Ministerio de Salud y Protección Social.

Ausencia de información sobre el comportamiento de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis de tecnología ortopédica externa

La ausencia de reportes de eventos adversos⁴ o fallas de funcionamiento⁵ en las tecnologías no permitía evaluar el comportamiento de la seguridad y eficacia de los

⁴ Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Fuente Resolución 4816 de 2008

⁵ Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud. Fuente Resolución 4816 de 2008

dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis de tecnología ortopédica externa. A la fecha de revisión de la implementación de la Resolución 1319 de 2010, los responsables de los establecimientos fabricantes no habían notificado al INVIMA⁶, reportes de eventos adversos de este tipo de dispositivos médicos, ni tampoco se habían enviado reportes a los programas de tecnovigilancia, a pesar que la Resolución 1319 de 2010, en su artículo 23, describía la obligación de comunicar de manera inmediata los reportes de quejas o conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o cualquier disfunción, alteración de las características o de la presentación del producto a las entidades Departamentales, Distritales y Municipales de salud o al Programa Nacional de Tecnovigilancia⁷ de INVIMA.

C2. Dificultades en la articulación de los procesos de elaboración y adaptación con un servicio de medicina física y/o rehabilitación debidamente habilitada.

Antes de la entrada en vigor de la Resolución 2968 de 2015, no se tenían definidas las actividades y funciones específicas de articulación entre el establecimiento fabricante del dispositivo médico sobre medida y los prestadores de los servicios de medicina física y/o rehabilitación, que permitiera brindar a los pacientes la prestación integral del servicio desde la prescripción, hasta la adaptación y seguimiento del dispositivo médico sobre medida, e incluyendo las necesidades de recambio de los accesorios que hacen parte de esta tecnología.

Adicionalmente, se identificó la inexistencia de una atención interdisciplinaria al paciente que vinculara a los profesionales de la salud con el fabricante del dispositivo médico sobre medida, incluyendo la responsabilidad de los procesos de rehabilitación pre y pos protésica.

La Resolución 1319 de 2010, en su artículo 7, numeral 4, exigía que los fabricantes certificaran la articulación de sus procesos con un servicio habilitado de medicina física y/o rehabilitación. Para esta norma, este servicio podía ser prestado directamente por el establecimiento o contratado con una Institución Prestadora de Servicios de Salud. Sin embargo, los fabricantes solo podrían ofrecer estos servicios directamente si se habilitaban como Prestadores de Servicios de Salud, acorde con la regulación vigente en ese momento (Resolución 1043 de 2006).

⁶ Listado BD REPORTES CON DM SOBRE MEDIDA, suministrado por Invima el 13 de noviembre de 2024

⁷ Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, incluyendo aquellos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los eventos adversos de los dispositivos médicos sobre medida, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Por lo anterior, durante la revisión de la normativa en 2012, en el marco de las mesas de trabajo coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, los diferentes actores solicitaron que se aclararan y definieran las responsabilidades y competencias de cada disciplina involucrada en el proceso de rehabilitación. Esta petición reflejó la necesidad de establecer un marco claro que permitiera una mejor coordinación y eficiencia en la prestación de estos servicios (MinSalud, 2012).

C3. Carencia de un programa formal de capacitación para protesista/ortesista

Antes de la entrada en vigor de la Resolución 2968 de 2015, aquellas personas que se interesaran o se desempeñaran en el área de elaboración y/o adaptación de prótesis y ortesis en Colombia, no tenían la posibilidad de estudiar un programa formal relacionado con el área, pues no existía oferta en el país.

No obstante, durante la transitoriedad de la norma el SENA inició los trabajos e inversiones para desarrollar un programa de Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Órtesis, con el fin de ofrecer un programa formal que se ajustara a los requisitos de la norma, a la fecha de revisión de la implementación de la Resolución 1319 de 2010, aun no se contaba con la primera promoción de este.

Incertidumbre sobre la convalidación de títulos de protesistas y ortesistas expedidos en el exterior

En el país se encontraban técnicos formados en la Universidad Don Bosco de El Salvador con formación presencial, categoría II con reconocimiento ISPO, también se identificaron algunos que realizaron estudios a distancia en la misma institución educativa. Algunos de estos técnicos no contaban con claridad en el proceso de convalidación de títulos en el país. Dado que se tenía la incertidumbre en el proceso de convalidación de los títulos obtenidos en el exterior relacionado con el perfil del director técnico de acuerdo con los requerimientos de la Resolución 1319 de 2010, el INVIMA aceptaba los soportes de los estudios realizados en el exterior durante los procesos de inspección.

c. Consecuencias/Efectos del Problema

E1. Probabilidad que ocurran eventos adversos por el uso de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis de ortopedia externa de baja calidad y desempeño, que puedan afectar la salud de los pacientes en condiciones de discapacidad.

La información deficiente para gestionar los riesgos en la seguridad del paciente e imposibilidad de establecer planes de acción que conlleven a las mejoras de los dispositivos médicos sobre medida.

Durante el periodo comprendido entre 2010 al 2015, antes de la entrada en vigor de la Resolución 2968 de 2015, la escasa información relacionada con el mal uso o baja calidad de los dispositivos médicos y la cultura del no reporte de eventos adversos, no permitía identificar los factores de riesgo asociados al uso de estos dispositivos, por lo que no se generaba información que permitiera determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición.

Esta escasa disponibilidad de información sobre el reporte de eventos adversos podía exponer a los usuarios a un riesgo en salud, toda vez que no existía un seguimiento adecuado, ni la garantía para el uso de estos dispositivos médicos sobre medida.

Disponibilidad en el mercado de Dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis de ortopedia externa, que no cumplen estándares de calidad y no garantizan la seguridad para los pacientes en condición de discapacidad.

La falta de estandarización, antes de la entrada en vigor de la Resolución 2968 de 2015, no permitía garantizar la calidad de los productos que se ofrecen en el mercado. Por ello, cuando el Ministerio de Salud y Protección Social realizó una consulta a los pacientes usuarios de estas prótesis y órtesis, la cual se encuentra documentada en el informe denominado “Consolidado proceso de consulta para la modificación Resolución 1319 de 2010”, los pacientes advirtieron dentro de los problemas más frecuentes que los productos eran fabricados con materiales que no cumplían especificaciones técnicas y que uno de los problemas principales evidenciados era la mala calidad, el funcionamiento deficiente y la incomodidad de los mismos para el paciente. Dificultades que incidían en la seguridad y desempeño del dispositivo médico. Además, la falta de controles sobre la fabricación impactaba negativamente su calidad y la seguridad.

No contar con empresas certificadas en BPM para la fabricación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa generaba un riesgo de acceso a estos dispositivos, en tanto la Resolución 1319 de 2010 exigía que la contratación para la fabricación de los mismos se realice con establecimientos certificados. No obstante lo anterior, teniendo en cuenta que la norma se encontraba en transitoriedad y que antes del vencimiento de esta fue modificada no se materializó el efecto.

La Resolución 1319 de 2010 otorgó un periodo de 12 meses para que los fabricantes que no cumplían con la totalidad de los requisitos establecidos para dar cumplimiento de BPM, presentarán a la autoridad sanitaria un plan de implementación gradual con un plazo no mayor de 3 años contados a partir de su presentación. En el marco del proceso de verificación del cumplimiento de los planes de implementación gradual el INVIMA realizó 17 visitas, y durante la transitoriedad de la norma, los establecimientos no

solicitaron la visita para la verificación de los requisitos y certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de estos dispositivos.⁸

E2. Dificultades para que los pacientes accedieran a dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis externa.

Antes de la entrada en vigor de la Resolución 2968 de 2015, existía dificultad en la atención integral a los pacientes usuarios de prótesis y órtesis. La falta de interacción y articulación entre el personal profesional competente para la atención del paciente impactaba la adecuada evaluación, fabricación y adaptación de estos dispositivos médicos sobre medida.

Además, la falta de guías para la rehabilitación integral de un paciente de prótesis generaba inquietudes sobre la responsabilidad de los establecimientos que fabricaban estos dispositivos médicos en la rehabilitación integral del paciente.

E3. Dispositivos médicos sobre medida inseguros para los pacientes en condiciones de discapacidad por deficiencia en la verificación y controles de los puntos críticos durante los procesos productivos por falta de un director técnico y personal técnico capacitados.

En las mesas de trabajo realizadas en la revisión de la Resolución 1319 de 2010⁹, adelantadas por el Ministerio de Salud y representantes del SENA (Servicio Nacional de Aprendizaje) y TIMDO (Instituto de Técnicas Integradas Múltiples del Occidente) se identificaron dificultades en la disponibilidad de talento humano con la certificación de las competencias laborales a nivel técnico, lo que no permitió tener el talento humano requerido para la implementación de las buenas prácticas de manufactura.

Antes de la entrada en vigor de la Resolución 2968 de 2015, debido a la falta de un programa de formación que cumpliera con los requerimientos de la norma, no se encontraba en el mercado el talento humano de director técnico y técnicos certificados con las competencias necesarias para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y realizar las actividades de fabricación y control de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa.

Por lo anterior, no era posible dar cumplimiento a uno de los requisitos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, y, por lo tanto, no era posible para los establecimientos fabricantes de estos dispositivos médicos certificarse.

⁸ Visitas de IVC tecnología ortopédica externa-INVIMA

⁹ Consolidado proceso de consultas para modificación Resolución 1319 de 2010, Ministerio de salud y protección social. 2012

3. Definición de Objetivos de la Resolución 2968 de 2015

La estructuración de estos objetivos se presenta de manera esquemática en el árbol de objetivos (ver Ilustración 4), facilitando la comprensión del marco lógico que dio origen a la norma.

Objetivo Principal

Garantizar la disponibilidad de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa en condiciones de calidad, seguridad y desempeño

Objetivos Generales

1. Establecer los requisitos sanitarios que conlleven a la estandarización en los procesos de fabricación y control de calidad de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.
2. Definir las responsabilidades de los establecimientos fabricantes en el proceso de articulación con las EAPB y las IPS, para la rehabilitación integral de los pacientes.
3. Asegurar que los establecimientos cuenten con talento humano con las competencias necesarias para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

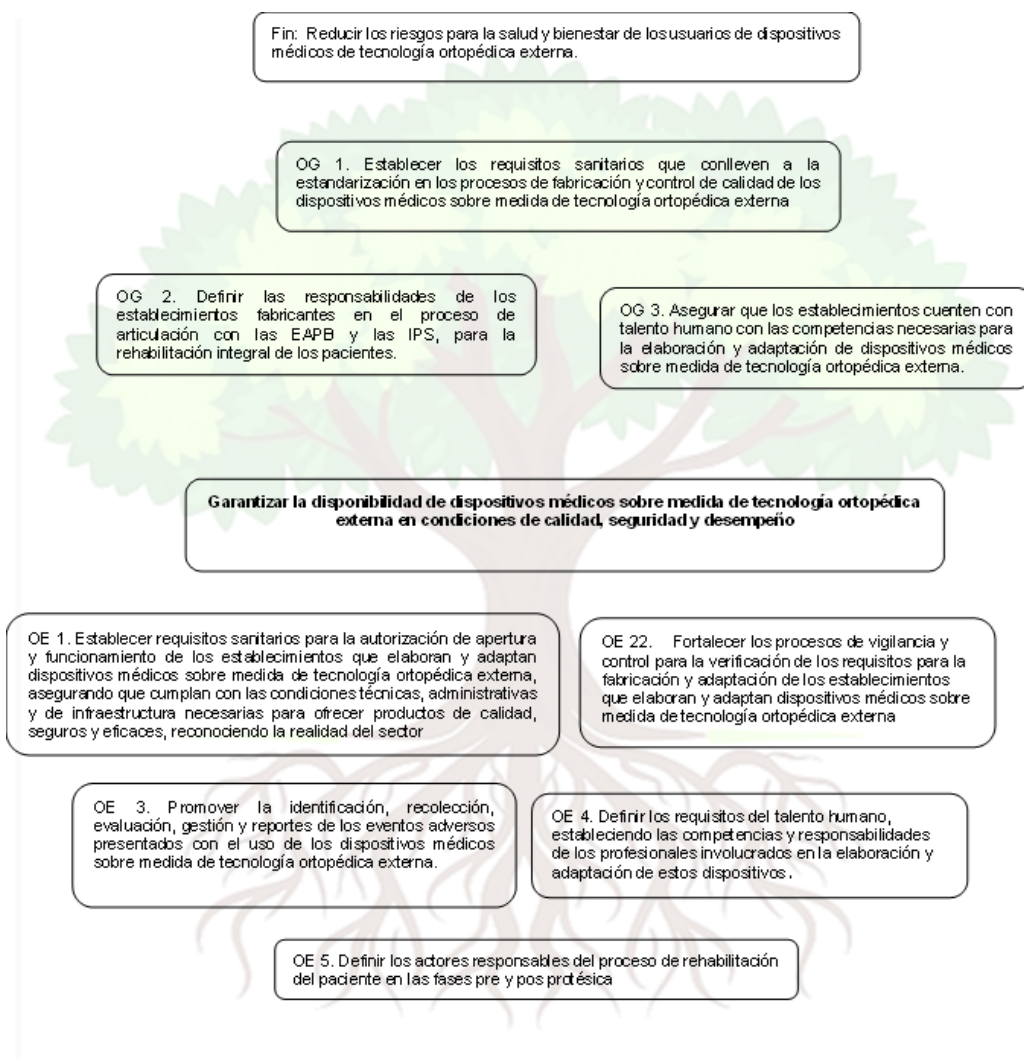
Objetivos Específicos

1. Establecer requisitos sanitarios para la autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, asegurando que cumplan con las condiciones técnicas, administrativas y de infraestructura necesarias para ofrecer productos de calidad, seguros y eficaces, reconociendo la realidad del sector.
2. Fortalecer los procesos de vigilancia y control para la verificación de los requisitos para la fabricación y adaptación de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.
3. Promover la identificación, recolección, evaluación, gestión y reportes de los eventos adversos presentados con el uso de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.
4. Definir los requisitos del talento humano, estableciendo las competencias y responsabilidades de los profesionales involucrados en la elaboración y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.
5. Definir los actores responsables del proceso de rehabilitación del paciente en las fases pre y pos protésica.

Fin de la Resolución 2968 de 2015

La norma tiene como fin **Reducir los riesgos para la salud y bienestar de los usuarios de dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa.**

Ilustración 4. Árbol de Objetivos



Fuente: Elaboración Propia

4. Identificación y caracterización de actores involucrados

Uno de los pilares fundamentales de la mejora regulatoria es la comunicación efectiva y sostenida con todos los actores involucrados en el proceso. Esta comunicación se convierte en una herramienta de transparencia y participación que debe estar presente en todas las etapas desde la planificación hasta la revisión final de la regulación. La inclusión de consultas a los actores involucrados permite recoger información valiosa sobre el contexto histórico y actual de la norma, así como validar enfoques técnicos. Este intercambio no solo enriquece la calidad del análisis, sino que también contribuye a identificar posibles mejoras regulatorias. En este marco, la Ilustración 5 presenta una clasificación de los actores clave en la regulación de la Resolución 2968 de 2015, de acuerdo con los grupos: implementadores, beneficiarios y grupos de interés.

Dentro del grupo de implementadores encontramos aquellos establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica en el territorio nacional. Se incluyen las EPS (Entidades Promotoras de Salud) e IPS (Instituciones Prestadoras de Salud) como responsables de implementar la Resolución 2968 de 2015 durante el proceso de articulación con los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, para garantizar la atención del paciente y la provisión oportuna y de calidad de estos dispositivos médicos.

De igual forma, se consideran dentro del grupo de los actores implementadores al Ministerio de Salud y Protección Social por su funcionalidad de establecer y desarrollar mecanismos y estrategias para optimizar la utilización de estos dispositivos médicos sobre medida, y el INVIMA como ente ejecutor de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de estos dispositivos.

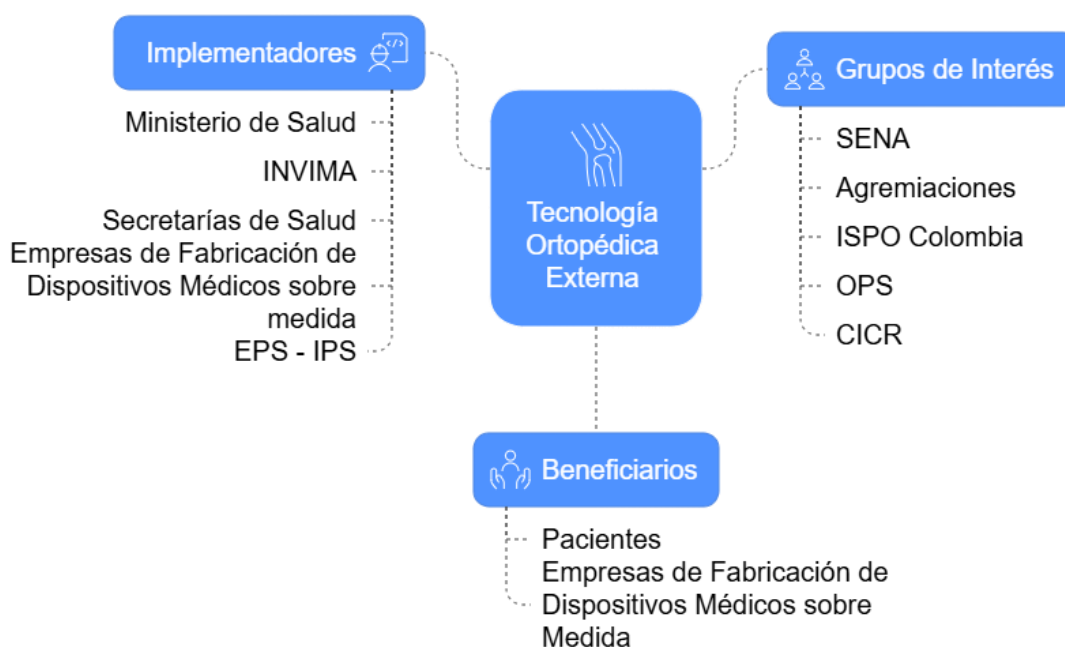
Adicionalmente, las Secretarías de Salud departamentales y municipales, son autoridades sanitarias competentes para adelantar funciones de inspección, vigilancia y control. Es así como en la implementación de la Resolución 2968 de 2015, hacen vigilancia y seguimiento a los reportes de eventos adversos, reportados por las IPS, que se presentan con el uso de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, además están a cargo de las acciones de inspección, vigilancia y control para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la mencionada resolución, respecto a la prestación del servicio, acorde con el Decreto 3518 de 2006, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones y la Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Para este actor, se remitieron comunicaciones a las Secretarías de Salud del Valle, de Bogotá, de Norte de Santander, de Huila, Atlántico y Cartagena. Adicionalmente, se solicitó al INVIMA los contactos para insistir en la convocatoria. No obstante, a la comunicación solo contestó a la solicitud la Secretaría del Atlántico con quien se realizó la entrevista.

Se consideran involucrados dentro del grupo de beneficiarios los pacientes, quienes tienen un interés directo en el acceso oportuno y de calidad a esta tecnología y a los procesos de rehabilitación integral. También se encuentran dentro del grupo de beneficiarios, los actores regulados, las empresas fabricantes y adaptadores de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

En los actores considerados como Grupos de interés, se encuentran:

- Las agremiaciones de empresarios y fabricantes,
- Los Organismos Internacionales (International Society for Prosthetics and Orthotics - ISPO Colombia, Organización Panamericana de la Salud – OPS, Comité Internacional de la Cruz Roja – CICR) quienes tienen un papel importante en coordinación internacional, intercambio de información y suministro de apoyo técnico directo; y
- El Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, quien garantiza la formación técnica del recurso humano de los establecimientos fabricantes o adaptadores de dispositivos médicos sobre medida.

Ilustración 5. Actores involucrados



Fuente: Elaboración propia

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

a. Implementadores

Ministerio de Salud y Protección Social

En su papel regulador, le corresponde fijar directrices para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa y regular la dotación, fabricación, mantenimiento o distribución de prótesis. De igual forma, debe garantizar la rehabilitación funcional e integral de las personas en condición de discapacidad.

El Ministerio de Salud y Protección Social es un actor relevante, al tener a su cargo la revisión de las limitantes que se presentaron en el país para el cumplimiento de la Resolución 1319 de 2010. De esta manera, cuando se evidenciaron dificultades e inconvenientes técnicos para asegurar las condiciones establecidas en la Resolución 1319 de 2010, el Ministerio de Salud y Protección Social verificó a través de los diferentes actores dichas dificultades con el objeto de diseñar, expedir, socializar e implementar una nueva norma; proceso que dio origen a la Resolución 2968 de 2015.

Además, como actor dentro del Sistema de Salud, debe asegurar la atención en salud y costos asociados a la prestación de los servicios integrales relacionados con los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa para las personas que lo necesiten.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA

Entidad encargada de inscribir y certificar a los establecimientos en donde se elaboren y adapten los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. Esta entidad emite un certificado a estos establecimientos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y de control de calidad establecidas en la Resolución 2968 de 2015 para garantizar la calidad y seguridad de estos. Dentro de sus funciones también se encuentra vigilar que los establecimientos mantengan las condiciones bajo las cuales se otorgan estas certificaciones.

Secretarías de Salud departamentales, distritales o municipales

Las Secretarías de Salud distritales, departamentales y municipales son autoridades sanitarias y realizan funciones de inspección, vigilancia y control. No han tenido participación directa en los procesos de vigilancia a los fabricantes de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa registrados y certificados por INVIMA, ya que dicha competencia recae en esta última entidad, pero las secretarías cumplen su rol en el proceso de recepción de reportes de eventos adversos y en la verificación de los requisitos de habilitación de servicios relacionados con la prescripción de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.



Fabricantes que elaboren y/o adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa

Son responsables de la implementación de los requisitos sanitarios y la solicitud de certificación y recertificación, conforme a lo establecido para el efecto en la normatividad vigente, por lo tanto, deben cumplir las disposiciones normativas que impliquen modificación de sus procesos productivos y que requieran inversiones adicionales representadas en infraestructura, equipos, mano de obra, procedimientos.

Empresas Promotoras de Salud – EPS

Entidades encargadas del aseguramiento en salud y de administrar los recursos destinados a garantizar los derechos de la población afiliada en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Acorde con el artículo 2.5.2.3.3.1. del Decreto 780 de 2016 Condiciones de habilitación de las EPS. Las entidades a las que hace referencia el artículo 2.5.2.3.1.2, deberán demostrar que cuentan con procesos propios y talento humano para la operación del aseguramiento en salud centrado entre otros en la gestión integral del riesgo en salud. En el marco de esta gestión integral del riesgo en salud deben demostrar d) Provisión de servicios de salud a través de prestadores debidamente habilitados.

De acuerdo con el marco citado, funcionan como intermediarios entre el paciente y los proveedores de salud, como médicos, clínicas y hospitales. En este sentido, se identificaron como los actores encargados de contratar a los fabricantes de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa y garantizar los servicios de rehabilitación integral pre y pos protésica.

Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS

Entidades que prestan servicios de salud. Estas instituciones son las encargadas de brindar atención médica, prestan los servicios de rehabilitación integral del paciente con prótesis, de acuerdo con el direccionamiento dado por las EPS.

Para estas instituciones, tener claridad en los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que fabrican y adaptan estos dispositivos médicos les permite mejorar la atención integral en salud y rehabilitación de sus afiliados en condición de discapacidad que requieren prótesis u órtesis.

b. Beneficiarios

Pacientes

Usuarios finales de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa, quienes requieren productos con características de calidad, seguridad y desempeño. Requieren un acceso oportuno a los dispositivos médicos, su garantía,

mantenimiento y reparación y deben contar con un proceso de rehabilitación integral pre y pos protésico.

Fabricantes que elaboren y/o adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa

Son beneficiarios de los requisitos sanitarios de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa mejorando sus procesos productivos para generar confianza en los pacientes con productos de buena calidad.

c. Grupos de interés

Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA

Establecimiento público del orden Nacional y con autonomía administrativa, adscrito al Ministerio del Trabajo, ofrece formación en programas técnicos, tecnológicos y complementarios enfocados en el desarrollo económico, científico y social del país. Desarrolló en 2011, dentro de sus programas de formación, el programa de Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Ortesis, el cual cuenta con una duración de 36 meses.

Agremiaciones y Asociaciones

Las agremiaciones Asociación Colombiana de Protesistas y Ortesistas – ACOTECOP y Asociación Colombiana de Fabricantes de Tecnología Ortopédica Externa - ACOFATO que representan a un gran porcentaje de sus miembros o asociados, que son los fabricantes de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Estas asociaciones reúnen a fabricantes y profesionales protesistas y ortesistas, en nuestro país, y son actores fundamentales del proceso de funcionamiento de los establecimientos fabricantes. Son actores de interés que apoyan el desarrollo, integración, tecnificación, protección, y en general, el crecimiento de la industria colombiana de fabricantes de tecnología ortopédica externa.

Fenalco

La Federación Nacional de Comerciantes, FENALCO, es una entidad gremial de carácter permanente, sin ánimo de lucro, encargada de fomentar el desarrollo del comercio, de orientar, representar y proteger sus intereses, dentro de un criterio de bienestar y progreso del país. Fenalco cuenta con un sector de fabricantes nacionales e importadores de dispositivos médicos.

International Society for Prosthetics and Orthotics - ISPO COLOMBIA

Es una organización no gubernamental multidisciplinaria y global, que tiene como misión mejorar la calidad de vida de las personas que pueden beneficiarse de dispositivos



protésicos, ortésicos, de movilidad y de asistencia; y fomenta la colaboración y el consenso internacional, además de apoyar el intercambio de conocimientos.

Las actividades educativas de ISPO incluyen la acreditación de programas de capacitación en prótesis y ortesis y la formulación de políticas relacionadas con la educación primaria para ocupaciones protésitas y ortésitas.

Organización Panamericana de la Salud - OPS

Es una organización internacional especializada en salud pública de las Américas, que trabaja con los países de la región para mejorar y proteger la salud de la población. Participan con una iniciativa de armonización regional en el marco del *International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF)* que colabora y brinda apoyo a los países para fortalecer sus capacidades en la regulación de dispositivos médicos y promueve la armonización de los requisitos reguladores de los países de la región; con el fin de garantizar la calidad, seguridad y desempeño de estos productos.

A través de sus recomendaciones y programas de capacitación apoyan el desarrollo de marcos regulatorios robustos que pueden ser adoptados por entidades nacionales. Son actores de interés que pueden facilitar mayor asistencia técnica y guía para la intervención de los requisitos sanitarios de dispositivos médicos sobre medida de tecnología de ortopedia externa y pueden generar espacios colaborativos con cada país para buscar armonización de requisitos normativos y técnicos, con el fin de mejorar la regulación.

Comité Internacional de la Cruz Roja - CICR

Es una organización neutral, imparcial e independiente, que llega a quienes necesitan asistencia humanitaria, para proteger la vida, defender derechos y aliviar el sufrimiento de personas afectadas por el conflicto armado y por otras situaciones de violencia. Ha participado en los procesos de regulación normativa para el establecimiento de los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional.

Cuentan con un programa de rehabilitación física para pacientes víctimas del conflicto armado, por el cual acompañan a las personas en la ruta que deben seguir al interior del sistema de salud para obtener una prótesis u órtesis acorde a su necesidad. A pacientes en zonas rurales los apoyan económicamente en temas como transporte y alojamiento durante el proceso de rehabilitación integral pre y pos protésico.

5. Descripción y conclusiones de las entrevistas realizadas a actores relevantes

Se realizó un proceso de recolección de información a través de entrevistas con los actores involucrados en la implementación de la norma. Para ello, se emplearon entrevistas semi-estructuradas con fabricantes, Entidades Promotoras de Salud (EPS) y la OPS, las cuales se desarrollaron con base en un cuestionario previamente remitido a los participantes y adaptado a su rol específico dentro del proceso. La elección de este enfoque metodológico respondió a la necesidad de obtener información comparativa y estructurada sobre aspectos clave del proceso, garantizando que todos los entrevistados abordaran temas comunes. En el caso concreto de la OPS, esta organización solicitó preguntas guía de manera previa para abordar la reunión. Aunque los cuestionarios sirvieron como guía para las entrevistas, el diálogo permitió la formulación de nuevas preguntas en el transcurso de las sesiones.

De forma complementaria, con el Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Comité Internacional de la Cruz Roja (CICR), se realizaron entrevistas no estructuradas. Esta metodología se eligió debido a la necesidad de explorar sus experiencias de manera más abierta y flexible, permitiendo captar perspectivas diversas sobre la implementación de la Resolución 2968 de 2015. Las entrevistas iniciaron con la pregunta orientadora sobre su experiencia en la implementación de la Resolución. Estos actores, además de compartir su experiencia, aportaron información sobre la transición desde la Resolución 1319 de 2010 hacia la Resolución 2968 de 2015.

Finalmente, la información suministrada por cada actor fue evaluada de acuerdo con su rol en el proceso, considerando su calidad de autoridad sanitaria, sujeto regulado o entidad con interés en el fortalecimiento normativo en este ámbito. En la Tabla 1 se encuentra un listado de las reuniones sostenidas con los actores relevantes.

Tabla 1. Reuniones sostenidas con actores involucrados

Reuniones sostenidas con actores involucrados

No.	Fecha de la reunión	Actores participantes
1	28 de octubre 2024	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
2	7 de noviembre 2024	Fabricante
3	7 de noviembre 2024	Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA
4	13 de noviembre 2024	ACOTECOP, ACOFATO, ISPO Colombia
5	14 de noviembre 2024	Ministerio de Salud y Protección Social
6	15 de noviembre 2024	ANDI – Fabricantes e importadores
7	21 de noviembre 2024	Fabricante
8	22 de noviembre 2024	Organización Panamericana de la Salud - OPS
9	25 de noviembre 2024	FENALCO
10	26 de noviembre 2024	Fabricante
11	30 de noviembre 2024	Fabricante
12	2 de diciembre 2024	Taller Fabricantes

13	2 de diciembre 2024	Comité Internacional de la Cruz Roja - CICR
14	3 de diciembre 2024	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
15	4 de diciembre de 2024	Paciente menor usuaria de prótesis y órtesis y Paciente adulta
16	5 de diciembre de 2024	2 representantes clubes Paralímpicos
17	5 de diciembre de 2024	Paciente adulto usuario de órtesis
18	9 de diciembre de 2024	Fabricante
19	10 de diciembre de 2024	Taller ACEMI
20	10 de diciembre de 2024	Secretaría de Salud del Atlántico
21	20 de diciembre de 2024	Fabricante

A continuación, se relacionan las conclusiones con los diferentes actores:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Como resultado de la entrevista no estructurada, que inició con la pregunta ¿cómo ha sido el proceso de implementación de la Resolución 2968 de 2015 desde su punto de vista como funcionarias de INVIMA. se resalta:

- La Resolución 1319 de 2010 reglamentó los dispositivos médicos de prótesis y órtesis ortopédica externa, que incluyó un proceso de inscripción de los fabricantes, y se establecieron los requisitos para la certificación de las BPM, así como la figura del director técnico con certificación ISPO.
- La Resolución 1319 de 2010 se derogó porque se evidenciaron dificultades por parte de los establecimientos relacionados con el plan de implementación gradual para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, la formación del talento humano responsable de su manejo, entre otros aspectos sanitarios.
- En consecuencia, se expidió la Resolución 2968 de 2015, mediante la cual se ajustaron los requisitos del director técnico a la realidad del país, desaparece la certificación BPM, se mantiene el proceso de inscripción y autorización de apertura ante el INVIMA para la fabricación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, y para que dichos establecimientos sean certificados.
- Se presentó el universo de empresas certificadas en el país con la Resolución 2968 de 2015.

El 03 de diciembre de 2024 en una nueva reunión con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA se hizo la retroalimentación de la información recogida en las reuniones con los fabricantes consultados.

Fabricantes entrevistados

Conceptuaron que la norma (Resolución 2968 de 2015) ha sido positiva tanto para mejorar y estandarizar los procesos, así como la calidad de los dispositivos. Manifestaron los siguientes temas que deberían contemplarse dentro de la norma:

- La responsabilidad del director en la regulación debe revisarse ya que varias de las actividades asignadas pueden ser técnicamente desarrolladas por el personal técnico por ejemplo la toma de medidas al paciente.
- En cuanto al sistema de gestión documental, se considera que es un requisito complejo pero necesario para asegurar trazabilidad.
- Se deben revisar los momentos de calidad que establece la regulación, porque la norma describe el primer momento de calidad como la fase final de la fabricación del dispositivo y no durante todo el proceso de fabricación.
- Reforzar las exigencias en trazabilidad que aseguren que estos productos no sean revendidos o reusados en otros pacientes. Estos dispositivos usados son ofertados a través de sitios web.
- Revisar la exigencia del certificado de análisis de los materiales y materias primas requerido por la norma, dado que no resulta de fácil consecución.
- Las visitas sanitarias por parte de la autoridad deben tener un enfoque hacia los dispositivos médicos sobre medida fabricados por los establecimientos, es decir centrarse en el socket que es la parte que está en contacto directo con el paciente y que se fabrica en el establecimiento.
- Revisar la responsabilidad de los fabricantes, que no hacen parte del sector salud, solo tienen el rol de contratistas y si no se constituyen como IPS no pueden hacer parte de la rehabilitación del paciente.
- Revisar tecnologías como escáneres para tomar moldes remotamente y fabricar en la central.
- Tener en cuenta que los centros ortopédicos se limitan a cobertura regional y no nacional.
- Teniendo en cuenta que el único programa de formación con certificación ISPO en el país es la del SENA, el cual es un programa presencial únicamente en Bogotá, se contemple la alternativa de la Universidad Don Bosco de El Salvador que tiene convenio para presentar la prueba ISPO II.
- Dar mayor claridad en los tipos de reportes de eventos adversos que se deben realizar a INVIMA, hoy día se reciben reportes por calidad del producto, porque se presentan situaciones con los pacientes originados por los cambios físicos, y algunos por el uso inadecuado de éstos.

- Se podrían tener talleres móviles con calidad para atender a las regiones.

Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA

En coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, el SENA inició los trabajos para establecer un programa de formación para tecnólogos en desarrollo y adaptación de prótesis y órtesis. El programa es el primero de su tipo en Suramérica. Su creación respondió a la necesidad de formar personal calificado en el área de prótesis y órtesis en Colombia. Desde su inicio, el programa ha contado con la colaboración de expertos internacionales y organizaciones como el Comité Internacional de la Cruz Roja y la cooperación alemana, entre otros.

Dentro de las fortalezas del programa se resalta que el SENA se ha dotado con talleres y laboratorios equipados con tecnología de punta, lo que permite a los aprendices adquirir competencias prácticas.

El programa se ofrece en forma presencial en la ciudad de Bogotá y tiene una duración de 36 meses, 30 meses etapa lectiva y 6 meses de práctica. Durante la reunión se discutió la forma en que esto podría limitar el acceso para personas de otras regiones del país interesadas en esta formación, no obstante, el SENA manifestó que el mismo no se ha implementado en otras regiones debido al valor de la inversión en infraestructura, equipos y materiales que requeriría su montaje.

La Resolución 2968 de 2015 otorgó un plazo de transitoriedad de 5 años para el cumplimiento del requisito de competencias del talento humano, tiempo durante el cual el SENA implementó estrategias de formación para los técnicos empíricos y para el personal que estuviera interesado en adquirir estas habilidades y competencias.

Como conclusión de la reunión se resaltaron algunos aspectos que se considera oportuno tener en cuenta en el marco del AIN ex post de la Resolución 2968 de 2015:

- El SENA manifestó su voluntad de actualizar la formación de los auditores INVIMA, en caso de considerarse necesario.
- Se sugiere se evalúe la necesidad de desarrollar una guía técnica para validar que los dispositivos médicos sobre medida cumplan con la normatividad.
- Mejorar la articulación entre los participantes de la Resolución, ya que el fabricante y la IPS se encuentran en sitios diferentes, lo cual dificulta la rehabilitación del paciente. También se debe mejorar la articulación entre INVIMA, el sistema de salud y fabricantes.

Agremiaciones de fabricantes ISPO Colombia, ACOTECOP y ACOFATO

Para las agremiaciones la norma ha sido positiva, ha tecnificado, estandarizado y profesionalizado al sector. No obstante, dentro de los aspectos discutidos se resaltó:

- Que el programa del SENA solo se encuentra ofrecido en Bogotá y para iniciar el curso exigen mínimo 30 personas, de los cuales solo se gradúan 10 y se vinculan a la industria 5.
- Se requiere fortalecer las competencias de los técnicos del SENA.
- Para implementar la norma se realizaron importantes inversiones de dinero para cumplir con calidad, director técnico, supervisor entre otros.
- El sector requiere mayor claridad en los criterios aplicados por los auditores del INVIMA y procesos de unificación sobre la interpretación de la aplicación de la norma.
- Los fabricantes no están integrados al Sistema de Salud.
- Se requiere durante la adaptación de los dispositivos médicos sobre medida, tener en cuenta aspectos regionales y culturales del paciente (desplazamientos, materiales, entorno), para facilitar el acceso a estos productos.
- Solicitan revisar el tema de las sillas de ruedas y calzado ortopédico de los cuales han conversado en reuniones anteriores con el Ministerio de Salud y Protección Social.

Ministerio de Salud y Protección Social

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, dio acceso al equipo consultor UT JML el 14 de noviembre de 2024 a la información con la que se contaba como antecedente de la norma. Dentro de la misma, se encontró el documento de febrero 2012 titulado "*Consolidado Proceso de Consulta para Modificación Resolución 1319 de 2010*". Durante la reunión se aclaró la obligación legal sustento del análisis de impacto normativo que se estaba revisando, y se conversó sobre el relacionamiento de distintos actores de la norma.

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia- ANDI – Cámara de dispositivos médicos

Resaltan los beneficios que ha brindado la norma en cuanto a calidad, estandarización y formalización. Sin embargo, expresan los siguientes conceptos:

- La ruta que debe realizar un paciente para acceder al dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa maneja unos tiempos demasiado largos, y en ese lapso las condiciones del paciente pueden cambiar generando costos para el sistema.
- No se genera un trabajo interdisciplinario para la atención al paciente.
- No existe claridad en los eventos adversos que se deben reportar. El INVIMA señala que deben ser todos, incluidos enrojecimiento de la zona que está en



contacto con la prótesis. Se sugiere revisar este alcance para aterrizarlo a la realidad del sector.

- La mayoría de los eventos adversos que se presentan son por uso indebido del dispositivo médico.
- En el punto de articulación de los actores manifiestan que la responsabilidad de los fabricantes va hasta el entrenamiento pos protésico, mientras el proceso de rehabilitación está a cargo de los prestadores del servicio de salud.
- La norma contempla conceptos propios del sector farmacéutico que, en algunos de sus requisitos resultan excesivos para el nivel del riesgo de estos dispositivos médicos sobre medida, los cuales no son invasivos.
- En relación con la garantía requerida por la norma, manifiestan se debe tener presente que los componentes de la prótesis manejan distintas garantías acordes a su desgaste. Se cuentan con garantías de 24 meses y otras de solo 6 meses. Esa situación se le aclara al paciente.

Organización Panamericana de la Salud - OPS

Como conclusiones de la reunión se enuncian:

- Pocos países de la región cuentan con requisitos específicos para dispositivos médicos a la medida, aunque se observa una tendencia hacia la regulación.
- El *International Medical Device Regulators Forum* - IMDRF ha publicado 2 documentos relacionados con el tema (definiciones, verificación y validación de la producción y vías regulatorias). Brindaron recomendaciones de revisar los trabajos del comité ISO/TC 168 Ortesis y Prótesis, así como revisar la ISO 7176 relacionada con la Durabilidad de estos productos, lo anterior por que la Resolución 2968 de 2015 no contemplan parámetros de control de calidad ni evaluación de estos.
- La OMS cuenta con las normas de ortoprotésica y las normas de calidad y desempeño.
- La OPS realizó una encuesta regional sobre el tema, la cual 20 países respondieron, entre ellos Colombia.
- Señalan que en una reunión sostenida en el Ministerio de Salud y Protección Social se advirtió la importancia de tener en cuenta los materiales utilizados en estos dispositivos y los aspectos climáticos del domicilio del paciente, para garantizar un dispositivo acorde a sus condiciones.
- En zonas apartadas las personas deben trasladarse a otras ciudades para poder contar con acceso al producto y, en ocasiones, no pueden llevar a cabo un proceso de rehabilitación integral.

- Resaltan el tema de disposición final y reciclaje de estos elementos. Referente al común reúso de las prótesis recomiendan revisar la norma ISO 17664:1.2021 *Procesamiento de productos sanitarios: información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico para el procesamiento de dispositivos médicos- Parte 1: Dispositivos médicos críticos y semicríticos (*)* para que se regule procesos de reciclaje de esta tecnología. (*) <https://www.iso.org/standard/81720.html>
- Por último, informan que en los países de las Américas existe un bajo reporte de eventos adversos relacionados con el uso de estos dispositivos médicos sobre medida.

Federación Nacional de Comerciantes Empresarios - FENALCO

El 25 de noviembre de 2024 se realizó una reunión virtual para desarrollar una entrevista No estructurada con afiliados a Fenalco relacionados con dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. No obstante, al inicio de la reunión se evidenció que los participantes eran fabricantes nacionales o importadores de dispositivos médicos estándar.

A la pregunta de qué experiencia han tenido en la implementación de la regulación vigente, uno de los participantes de la reunión manifestó tener experiencia en el sector de las prótesis y ortesis y evidenció que algunos fabricantes pequeños no conocen la Resolución 2968 de 2015 y observó en visitas efectuadas a los proveedores que los productos que fabricaban no tenían control de calidad.

Taller con los Fabricantes Certificados por el INVIMA

El 2 de diciembre de 2024 se desarrolló una reunión virtual con los 58 establecimientos que fabrican y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, inscritos y certificados por el INVIMA, con corte al 3 de octubre de 2024, los cuales fueron convocados por el Ministerio de Salud y Protección Social, para realizar un taller con un cuestionario de preguntas estructuradas por cada capítulo de la Resolución 2968 de 2015.

El objetivo de la reunión fue hacer la recolección de información relacionada con los desafíos y retos en la implementación de la resolución 2968 de 2015 por la cual se establecieron los requisitos sanitarios para los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

En el taller hubo una participación del 43,10 % de los convocados, es decir asistieron 25 fabricantes de los 58 inscritos y certificados.

En el inicio del taller se explicó la metodología a todos los participantes junto con el objetivo de la reunión, se conformaron cuatro (4) grupos de trabajo y se distribuyeron los capítulos de la resolución 2968 de 2015. Para el desarrollo del taller se realizaron entrevistas estructuradas a los participantes de cada grupo y al final se hizo un cierre con la participación de todos los representantes de los 25 establecimientos asistentes.

Grupo 1 (Capítulo II Inscripción y autorización de apertura y funcionamiento- Resolución 2968 de 2015)

A la pregunta *¿Ha presentado alguna dificultad en el proceso de inscripción y autorización de apertura y funcionamiento ante el INVIMA?*

- Los participantes coinciden en que se trata de un proceso fácil y claro, las visitas se programan y se realizan de manera puntual por los auditores que asisten a la misma.
- Los participantes manifestaron que existe demora durante el proceso de entrega de la certificación, y que se recomienda fortalecer la unidad de criterios en los auditores.

Igualmente manifestaron que la norma es estricta en cuanto a las evaluaciones de las instalaciones y en ocasiones se desconoce la realidad de la fabricación de estos dispositivos sobre medida.

A las preguntas *¿Cómo se articula usted con las EPS y las IPS? ¿Se han evidenciado dificultades en la articulación? ¿En la implementación de estas actividades ha presentado algún desafío?*

Los participantes manifestaron la importancia que exista claridad sobre el papel de los fabricantes en la responsabilidad de la rehabilitación de los pacientes dado que las EPS son las que están a cargo del manejo pre y pos protésico del paciente.

- En ocasiones no se cumple la obligación de las EPS del traslado del paciente, y las actividades de fabricación de estos dispositivos no se puede realizar de forma extramural.
- Se resalta la importancia del tema de la junta médica para que exista un manejo integral del paciente. Salvo algunas excepciones como el Hospital Militar, esta acción interdisciplinaria no se está cumpliendo.
- Las EPS no están contratando de manera directa a los fabricantes certificados, en algunas ocasiones contratan con terceros que subcontratan el servicio porque no cuentan con las instalaciones, certificación y demás requisitos requeridos en la norma.
- La rehabilitación debe estar acompañada por el equipo interdisciplinario, que incluye al fabricante.

A la pregunta *¿Cuáles son los mayores desafíos y retos que ha identificado para la evaluación de los dispositivos sobre medida de tecnología ortopédica en los tres momentos requeridos por la Resolución?*

Los participantes manifestaron que la implementación de la norma en este punto no generó mayores desafíos para las empresas, sin perjuicio de lo anterior señalaron:

- Se debería tener un responsable de calidad sin tener en cuenta el tamaño del establecimiento, quien debe ser independiente del director técnico.
- La calidad debe validarse en todas las etapas de fabricación y adaptación del dispositivo médico sobre medida de tecnología ortopédica externa, desde el inicio y hasta la etapa de rehabilitación.

Se hace la pregunta a los participantes: ¿cómo es su relacionamiento con el usuario en la implementación de la norma?

En este punto la discusión con los participantes se centró en los dispositivos médicos sobre medida que no se ajustan a los criterios de calidad, los cuales deben ser devueltos y destruidos.

- La garantía de un año se ofrece para la parte elaborada sobre medida y no aplica cuando hay variación de volumen del muñón.
- En lo relacionado con los componentes estándares se tienen diferentes tiempos de garantías, incluso algunos pueden tener solo 6 meses.

Grupo 2 (Capítulo II Requisitos sanitarios – Art. 8.2, 8.3 y 8.9 Resolución 2968 de 2015)

Se formulan las siguientes preguntas:

¿Tiene usted un director técnico de tiempo completo en sus instalaciones?

Todos los participantes respondieron afirmativamente.

¿Cuál ha sido el desafío en este requisito?

Tener una sola persona para firmar durante todo el proceso de elaboración del dispositivo es muy difícil para cumplir con el requisito, en cuenta que son demasiadas actividades para ejecutar por parte del director técnico y se dificulta estar en todos los procesos de producción.

¿Además del director técnico tiene personas certificadas y entrenadas en tecnología ortopédica en su proceso de fabricación?

Tener personal certificado y entrenado es difícil porque la formación en el SENA es centralizada. Algunos participantes consideran que la Universidad de Don Bosco, en El Salvador ha sido una alternativa. También informan que si tienen más personas en el proceso de producción con experiencia sin certificación. Por ejemplo, uno de los participantes menciona que se apoya con practicantes de la universidad de San Buenaventura, pero esta actividad se realiza por corto tiempo y no tienen certificación ISPO. Se mencionó que el Instituto Politécnico Timdo (Técnicas integradas múltiples de Occidente) de la ciudad de Cali se utilizó al principio de la implementación de la norma y no tiene certificación ISPO.

A la pregunta ¿Cuál es el promedio de rotación de personal técnico con certificación de su establecimiento?

La respuesta es que hay baja rotación (5 años en promedio).

A las preguntas ¿Qué facilidades y/o dificultades ha encontrado en la formación para tener personal calificado? ¿Considera que se requieren alternativas adicionales?

Se responde que es difícil tener personal capacitado. Se recomienda que el SENA ofrezca modalidad mixta. Tomar la parte teórica y presentar un examen presencial teniendo en cuenta que tiene personal con experiencia sin título. El SENA no tiene suficiente personal para capacitar en los cursos. Se sugiere que se debería fortalecer la alianza con la Universidad Don Bosco en El Salvador.

A la pregunta ¿Con qué periodicidad realiza actividades de capacitación para el personal técnico de su establecimiento?

Los participantes responden que existe un plan anual con capacitaciones múltiples, en promedio 7 capacitaciones al año y aprovechan capacitaciones de las ARL para incluirlo también en el plan.

A la pregunta ¿Está de acuerdo con la división según el número de empleados en relación con el responsable de calidad?

La respuesta es que no es claro, no hay descripción del perfil, no es claro las 10 personas si están en el proceso de producción. Es una persona adicional que puede ser asumido por el director técnico o alguien dentro de sus propios procesos de producción.

Grupo 3 Capítulo II Requisitos sanitarios – Art. 8.4, 8.5 y 8.6 Resolución 2968 de 2015)

A la pregunta ¿Cuál ha sido la experiencia del personal operativo y administrativo en el cumplimiento de las normas y programas de higiene y limpieza que se debe cumplir con la Resolución 2968 de 2015?

Los participantes informaron que es estricto el cumplimiento de la norma, se ha evolucionado, sin embargo, hay mucha carga documental que desarrollar en las actividades de elaboración y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida.

Informan que el personal operativo en la mayoría de los casos debe garantizar las mejores prácticas de higiene y asegurar que se utilicen los elementos de protección personal (EPP).

A la pregunta ¿Cuál ha sido el gran reto en la implementación de las normas de seguridad (Uso de EPP, dotación) por parte del personal operativo en la fabricación de los DMSMTOE?

Los participantes informaron que los técnicos que fabrican dispositivos sobre medida deben recibir formación, no solo sobre los aspectos técnicos de la ortopedia externa, sino también sobre los riesgos asociados con el trabajo y las técnicas de prevención de accidentes. La capacitación debe incluir prácticas relacionadas con el trabajo en equipos ergonómicos y la manipulación segura de los dispositivos médicos sobre medida

Informaron también que la Resolución 2968 de 2015 enfatiza la importancia de la sensibilización sobre salud ocupacional, garantizando que los trabajadores de las empresas fabricantes de estos dispositivos estén al tanto de los riesgos psicosociales y físicos asociados a la producción de estos dispositivos.

A la pregunta ¿La tecnología (maquinaria) usada en su organización permite la implementación de los programas de mantenimiento y calibración que se requiere en la Resolución 2968 de 2015?

Los participantes informaron que, con relación a la fijación de estándares claros, la resolución regula las características técnicas y de calidad de las prótesis y órtesis, esto obliga a las empresas a cumplir con ciertos requisitos, lo cual impulsó a los proveedores a mejorar sus procesos para cumplir con los estándares establecidos. A su vez, esto favorece a los pacientes, ya que asegura que los productos ofrecidos sean de buena calidad.

Con respecto al fomento a la innovación, informaron que la resolución incentivó a las empresas a innovar en los dispositivos para cumplir con los requisitos de la norma. Al establecer estándares claros y promover la calidad, las empresas buscaron soluciones más tecnológicas o funcionales, lo que mejoró la competitividad en el sector.

Con respecto a la mejora en la transparencia y control, dijeron que, con un marco normativo claro, las autoridades de salud pueden realizar un mejor control y vigilancia del mercado de órtesis y prótesis. Esto puede generar una mayor confianza entre los usuarios y, a la larga, promover una competencia más justa y transparente entre las empresas del sector.

A la pregunta ¿Considera que la tecnología usada hoy día en la fabricación de los DMSMTOE es la apropiada para garantizar la calidad de estos?

Los participantes informaron que, aunque la Resolución 2968 de 2015 cubre aspectos fundamentales en la fabricación y ajuste de prótesis y órtesis, existen áreas claves donde no está completamente alineada con los avances tecnológicos actuales en el sector. Las nuevas tecnologías, como la impresión 3D, los materiales avanzados, los dispositivos inteligentes, y los avances en monitoreo remoto, han transformado la forma en que se fabrican y se ajustan los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. Para garantizar que la resolución esté alineada con estos avances, se sugiere una actualización integral que contemple las nuevas tecnologías, métodos de fabricación, y procedimientos de control de calidad y certificación.

También informaron que se debe tener en cuenta, la tercerización, que los contratos sean directos con empresas certificadas, y entre los fabricantes solo hacer las alianzas.

A la pregunta ¿Considera que las exigencias establecidas en la resolución 2968 de 2015 en cuanto a instalaciones se ajustan a la realidad del sector de los DMSMTOE?

Los participantes informaron que las áreas se ajustan. Se debe darle correcta interpretación y definir el flujo de trabajo. Manejar una misma línea de exigencia entre auditores y normatividad.

Grupo 4 (Capítulo II Requisitos sanitarios – Art. 8.7, 8.8- Capítulo IV Inspección, Vigilancia y Control. Art. 10. Resolución 2968 de 2015)

A la pregunta ¿Describa qué retos se le han presentado con: • Adquisición de MP y Componentes • Certificado de Análisis de MP y componentes • Otro? ¿Cuál?

Los participantes informaron que los requisitos de materia prima exigen "Certificado de análisis/fichas técnicas, entregados por el proveedor". Las materias primas que compramos se realizan a empresas que son certificadas y cumplen con los requisitos de importación, los certificados de análisis son complejos que se envían con cada pedido ya que desde fábrica sacan lotes grandes de mercancías que no permite la generación de certificados por cada componente, para cumplir con este punto de la norma se responde con la ficha técnica. Se interpreta que debe de cumplir con uno (certificado de análisis) o con el otro (fichas técnicas), pero en auditoría es difícil defender esta posición.

En el momento que se presente un inconveniente con un usuario se hace trazabilidad con el lote y se hace el contacto con el proveedor.

También enunciaron la unificación de criterios para evaluar en el proceso de auditoría por parte del INVIMA, con los requisitos relacionados con las materias primas.

Manifestaron que el certificado de análisis debe ser un requisito para los importadores, no para los fabricantes de dispositivos médicos sobre medida y que estaría por fuera del alcance de la resolución. Ellos especifican que para los fabricantes debiera aplicar solo las fichas técnicas, donde se aclaran las características según los usuarios que van a atender.

A la pregunta ¿Han tenido algún desafío para la implementación de los requisitos mínimos de documentación? ¿Cuáles?

Los participantes manifiestan que el desafío es la unificación de criterios para evaluar los procesos y procedimientos, en las diferentes auditorías se presentan contradicciones entre los auditores, y consideran que se debe reevaluar la prioridad de participación del director técnico en la parte documental donde el área administrativa pueda apoyar desde una directriz dada por él y se debe reevaluar la necesidad del requisito del manual de calidad.

A la pregunta ¿Ha recibido algún evento adverso de pacientes?

Manifestaron los participantes que se debe tener en cuenta el tipo de productos que suministramos ya que hay eventos que son propios del usuario, se debe de enfocar a la materia prima y componentes. Lo que sucede con los usuarios se minimiza el riesgo al tener seguimiento del dispositivo en el año de vida útil.

A las preguntas ¿Ha reportado eventos adversos de pacientes? 4. ¿Ha recibido alguna visita de vigilancia y control del INVIMA? ¿Qué desafíos se han presentado?

La respuesta es que exista unificación de criterios entre los auditores y la interpretación de la norma.

Manifestaron también el reto del INVIMA frente a la ilegalidad del producto y fabricante, así mismo informaron que el personal auditor responsable de las inspecciones para la certificación tiene alta rotación, lo que genera pérdida de capacitación y formación especializada, sobre costos y tiempo adicional requerido para realizar inducciones y formaciones adicionales.

CICR- Comité Internacional de la Cruz Roja

Manifiestan que la norma ha permitido estandarizar el sector, sin embargo, debe ajustarse a las necesidades actuales del país, teniendo en cuenta que han pasado 9 años desde la expedición de la norma. Los participantes recomiendan que se tengan en cuenta los siguientes aspectos para una próxima revisión y actualización de la norma:

- Necesidad de profesionalizar a los directores técnicos. Debe ser un profesional formado al mismo nivel de los profesionales en salud. Y eso estamos hablando de competencias claves: lo clínico a nivel profesional, la parte de gestión empresarial y control de calidad.
- El país no tiene personal para realizar capacitaciones. Hay 5 colombianos, 3 están en Colombia, solo 1 está en el SENA.
- Se debe involucrar un ortesista/protesista en la valoración del equipo interdisciplinario. La valoración y prescripción es clave, porque no se puede fabricar si la persona no es apta.
- La prótesis es mucho más que el producto, está enlazado al servicio (adaptación y rehabilitación).
- El INVIMA no tiene auditores capacitados para realizar seguimiento a esta resolución, específicamente órtesis y prótesis. No debería realizar auditorías virtuales.
- La EPS debería contratar los centros ortopédicos para mejorar los servicios y se tenga un trabajo articulado entre la fabricación, la IPS y la EPS en beneficio del paciente, y este sepa a donde ir en el momento de una reclamación. Que no haya subcontratación.
- La rehabilitación pre (antes de recibir el dispositivo) y pos que se realice con la misma IPS.
- Claridad de la garantía y responsabilidad de la fabricación del dispositivo. La calidad sigue siendo baja.

Pacientes

Manifestaron como ha sido su experiencia con el sistema de salud. De las entrevistas realizadas a los pacientes, se concluye los siguientes puntos:

- Los procesos de las citas y valoración previo a la obtención de las órdenes de sus prótesis son muy lentos con las EPS e IPS.
- Los tiempos para la autorización por parte de las EPS para las revisiones y mantenimiento de sus prótesis e inclusión de nuevos componentes toman hasta 3 meses.
- Se debe acudir a derechos de petición para lograr acortar estos tiempos mencionados en los dos puntos anteriores.
- La atención de los fabricantes en la elaboración y adaptación de sus prótesis es adecuada y brindan asesoría después de la entrega de la prótesis.
- En cuanto a la articulación se hace desde la cita inicial con el médico general, ortopedista, fisiatra y fabricante, tanto para obtener por primera vez la prótesis como para los cambio u actualizaciones y mantenimiento. Para los cambios de las prótesis por el crecimiento de pacientes jóvenes, la EPS les autoriza la nueva prótesis.
- Algunos problemas menores se han presentado en la zona de contacto del cuerpo (muñón) con la prótesis, pero han sido leves y pasajeros.
- Hay satisfacción en la calidad de las prótesis recibidas.
- Los procesos de adaptación con la prótesis han sido apropiados.
- Con el uso de ortesis en algunos casos y dado las demoras en las autorizaciones, algunos pacientes prefieren comprarlas por sus propios medios.
- En ciudades como Cartagena faltan instalaciones adecuadas para el proceso de rehabilitación.
- Se manifiesta la necesidad de un ente regulador que supervise el proceso de adquisición de la prótesis/ ortesis y la atención que se requiere.
- Tienen necesidad de recibir las prótesis con las especificaciones de acuerdo con las necesidades de sus actividades deportivas, las EPS no autorizan prótesis avanzadas (Prótesis para deportistas) y se hace necesario buscarlas por sus propios medios.

EPS afiliadas a ACEMI

El proceso de prescripción de estos dispositivos a veces comienza con ordenamientos de médicos generales, sin remitir a los especialistas, lo cual puede ser problemático ya que otorga derechos muy amplios a los usuarios sin la evaluación especializada de un fisiatra o médico rehabilitador. Se podría tener una prescripción más precisa para mejorar la experiencia del usuario.

Así mismo, informan que los fabricantes enfrentan limitaciones al crear tecnologías que no siempre satisfacen las expectativas de los usuarios. Son costosas y requieren tiempo para su entrega, lo que puede generar problemas legales.

Manifiestan que un desafío es la provisión de dispositivos médicos sobre medida a pacientes en áreas remotas, para ello se utilizan diferentes métodos para tomar medidas, incluyendo visitas presenciales, mediciones virtuales guiadas, y en casos de ubicaciones muy remotas, trasladan al paciente a una IPS cercana o a sus oficinas para coordinar la mejor manera de obtener las medidas necesarias.

También manifiestan que existen problemas con especialistas que prefieren marcas específicas, lo que puede llevar a quejas por parte de los usuarios.

Referente a las garantías, informan que varían de 1 a 5 años dependiendo de la calidad y complejidad del dispositivo.

Y lo relacionado con el manejo de eventos adversos y seguimiento de pacientes con dispositivos ortopédicos externos, manifiestan que se reciben información de dos maneras: directamente de los usuarios a través de canales de comunicación, y de los proveedores que tienen contacto directo con los pacientes. Cuando hay problemas, se contacta al proveedor para que atienda al usuario; tienen un sistema de tecnovigilancia y farmacovigilancia para monitorear estos casos.

Secretarías de Salud

Manifiestan que actualmente no han identificado establecimientos que fabriquen o suministren estos dispositivos en sus municipios, ni han recibido reportes de quejas relacionadas. La secretaría sugiere que se necesita más capacitación a la comunidad sobre cómo reportar eventos adversos con estos dispositivos, y solicita lineamientos claros del nivel nacional sobre cómo realizar la vigilancia y articulación entre EPS, IPS y fabricantes para poder incluirlo en sus planes de acción y asignar recursos.

6. Identificación de fuentes de información

A continuación, relacionamos la información solicitada y disponible para el análisis de impacto normativo expost desarrollado.

Información General

Según datos oficiales del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), el Censo Nacional de Población y Vivienda de 2018 registró una población total de 44.160.000 habitantes. De este total, aproximadamente 3.134.036 personas (7,1%) reportaron algún tipo de limitación que afectaba el desarrollo normal de sus actividades diarias.

Dentro de este grupo, el 18,8% manifestó dificultades para mover el cuerpo, caminar o subir y bajar escaleras, lo que equivale a 588.797 personas. Este segmento de la población es particularmente relevante en el contexto de la implementación de la resolución, por cuanto establece la necesidad del acceso de estos pacientes con discapacidad a los dispositivos médicos de tecnología ortopédica externas que mejora su calidad de vida y autonomía.

Información específica sobre la implementación de la Resolución 2968 de 2015

Establecimientos y visitas realizadas por el INVIMA. Periodo 2011-2024.

Con la entrada en vigor de la Resolución 1319 de 2010, los fabricantes de dispositivos médicos sobre medida estuvieron obligados a inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Esta medida permitió la creación de una base de datos que identificara los establecimientos nacionales dedicados a la fabricación de estos dispositivos.

Para diciembre de 2011, se habían registrado un total de 82 establecimientos, según lo documentado en el Anexo Inscripciones de Laboratorios de Dispositivos Médicos sobre Medida de Prótesis y Órtesis Ortopédica Externa.

En seguimiento a esta inscripción, entre 2011 y 2015, el INVIMA realizó 22 visitas a estos laboratorios antes de la entrada en vigor de la Resolución 2968 de 2015. Estas visitas relacionadas con la función de inspección, vigilancia y control del Instituto se detallan en el Anexo "Visitas Realizadas por el INVIMA a Establecimientos de Dispositivos Médicos sobre Medida de Prótesis y Órtesis Ortopédica Externa (2011-2015)".

Tras la implementación de la Resolución 2968 de 2015, se dio inicio al nuevo proceso de inscripción y certificación de los establecimientos dedicados a la fabricación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. A diciembre de 2024, un total de 60 establecimientos se encontraban con certificación vigente expedida por el INVIMA, según lo consignado en el Anexo "Establecimientos Certificados en Apertura y Funcionamiento de Tecnología Ortopédica Externa sobre Medida".



Entre 2016 y 2024 el INVIMA realizó 189 visitas de inspección, vigilancia y control, de las cuales en 17 se aplicó medida sanitaria.

Reportes de eventos adversos. Periodo 2014-2024.

Durante este periodo de tiempo se reportó un incidente adverso serio y un evento adverso serio relacionados con dificultad para desplazarse y daño de una función, respectivamente.

El INVIMA realizó seguimiento a ambos casos.

Registros sanitarios de componentes de ortesis y prótesis de dispositivos médicos a la medida.

El Decreto 3275 de 2009 en el artículo 1, Parágrafo 1º. exceptúa del otorgamiento de registros sanitario a los dispositivos médicos sobre medida. Sin embargo, hay componentes de los dispositivos médicos sobre medida que si lo requieren.

Por ello, a continuación, se relacionan los registros sanitarios vigentes de componentes de ortesis y prótesis, a octubre de 2024, así:

- Componentes de órtesis: Se tienen un total 58 registros sanitarios vigentes de componentes de ortesis aprobados por el INVIMA. Archivo Registros Sanitarios Órtesis
- Componentes de prótesis de cadera: Se tienen un total 43 registros sanitarios vigentes de componentes de prótesis de cadera aprobados por el INVIMA. Archivo Registros Sanitarios de Prótesis de cadera
- Componentes de prótesis de hombro Se tienen un total 16 registros sanitarios vigentes de componentes de prótesis de hombro aprobados por el INVIMA. Archivo Registro Sanitario Prótesis Hombro
- Componentes de prótesis de rodilla: Se tienen un total 28 registros sanitarios vigentes de componentes de prótesis de rodilla aprobados por el INVIMA. Archivo Registro Sanitario Prótesis de Rodilla

Documentos relevantes

A continuación, se mencionan los documentos que se consideran importantes y un breve resumen de la información que contienen en relación con el impacto de este sector tanto en el contexto colombiano y como en el ámbito internacional:

- *Organización Panamericana de la Salud. Dispositivos médicos personalizados. Vías regulatorias. Washington, D.C., 2022. Versión en español de la obra original Personalized Medical Devices – Regulatory Pathways © International Medical Device Regulators Forum, 2020. IMDRF/PMD WG/N58FINAL:2020 <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56257>*

Presenta un enfoque armonizado para la aplicación de las vías regulatorias existentes a los dispositivos médicos que están destinados a una persona en

particular y determinar consideraciones especiales para la regulación de cada categoría descrita de dispositivo médico personalizado.

Incluye una visión general de algunos de los conceptos y consideraciones pertinentes para elaborar un enfoque de evaluación armonizada en el futuro.

- *Organización Panamericana de la Salud. Definiciones para los dispositivos médicos personalizados. Washington, D.C., 2022. Versión en español de la obra original en inglés Definitions for Personalized Medical Devices© International Medical Device Regulators Forum, 2018. IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56041>*

Presenta las definiciones empleadas para describir las diferentes categorías de dispositivos médicos destinados a una persona específica o “hechos a medida”. La adopción de definiciones uniformes respalda la implantación de un enfoque regulatorio homogéneo, y ofrece ventajas considerables al fabricante, el usuario, el paciente y las autoridades regulatorias. Por su parte, la eliminación de las diferencias entre jurisdicciones fomenta la convergencia mundial, disminuye el costo del cumplimiento regulatorio y permite a los pacientes un acceso anticipado a las nuevas tecnologías y tratamientos.

- *Technical document. Personalized Medical Devices – Production Verification and Validation. IMDRF Code IMDRF/PMD WG/N7. Published date 11 April 2023 <https://www.imdrf.org/documents/personalized-medical-devices-production-verification-and-validation>*

Proporciona recomendaciones armonizadas para la verificación y validación de un producto sanitario adaptado al paciente y un sistema de producción de productos sanitarios (SPDM). La adopción de requisitos coherentes y armonizados para dichos productos sanitarios y sistemas de control armonizados y ofrecerá ventajas significativas al fabricante, al usuario fabricante, el usuario, el paciente, las autoridades reguladoras y los organismos de evaluación de la conformidad.

La eliminación de las diferencias entre jurisdicciones favorece la convergencia mundial, reduce los costes de cumplimiento de la normativa y permite que los pacientes y las personas autorizadas se beneficien de las ventajas de la armonización y permite a los pacientes y a los profesionales sanitarios autorizados acceder a tiempo a los nuevos tratamientos y tecnologías.

- *Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD)*

La Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD) es un instrumento internacional de derechos humanos de las Naciones Unidas destinada a proteger los derechos y la dignidad de las personas con discapacidad. Las Partes en la Convención tienen la obligación de promover,



proteger y garantizar el pleno disfrute de los derechos humanos de las personas con discapacidad y garantizar que gocen de plena igualdad ante la ley.

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD) establece que los Estados Miembros deben adoptar medidas efectivas para asegurar que las personas con discapacidad gocen de movilidad personal con la mayor independencia posible.

Establece el documento (Normas de la OMS para prótesis y ortesis), que desde 2006, más de 170 países han ratificado la CDPD y por tanto están obligados a garantizar el acceso a ayudas técnicas prioritarias asequibles y de alta calidad, entre ellos las prótesis y ortesis.

En el Plan de acción mundial de la OMS sobre discapacidad 2014-2021 y en la publicación posterior Rehabilitación en los sistemas de salud se solicita a los Estados Miembros que elaboren políticas de financiación y adquisición para garantizar que las ayudas técnicas, incluidas las prótesis y ortesis, estén a disposición de toda persona que las necesite.

La OMS, en asociación con la Sociedad Internacional de Prótesis y Ortesis (ISPO) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), ha preparado un manual de aplicación. Y tiene como uno de los objetivos, hacer que los servicios de ortoprotésica se integren a los servicios y sistemas de salud

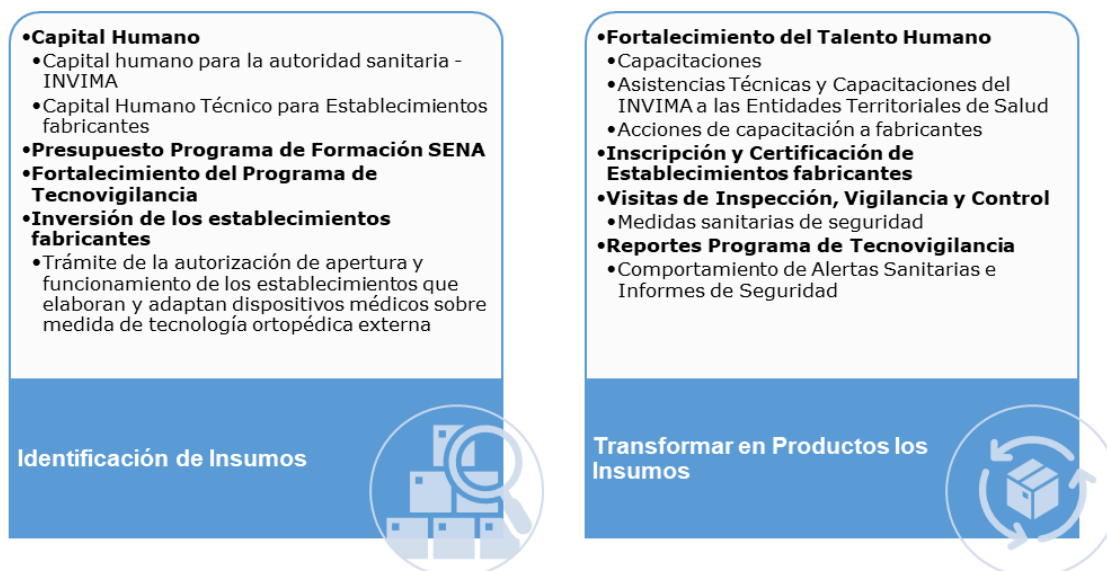
Para Colombia, la aplicación de estas normas ayudará a los Estados Miembros a cumplir las obligaciones que asumieron en virtud de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD) (8) y a alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) (12), en particular el Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.

7. Teoría del Cambio

La teoría del cambio constituye una herramienta clave en el AIN, dado que permite dar un sentido lógico y secuencial a la relación entre una intervención regulatoria y los cambios que pretende promover en la realidad. Así, la teoría del cambio permite visualizar cómo la regulación aplicada atiende a la solución de un problema público al marcar una relación entre los diferentes componentes que la constituyen. A partir de la cadena de valor es posible descubrir cómo intervienen los elementos cruciales en el proceso regulatorio y permite una mejor planificación, un desarrollo y una medición adecuados en cuanto a su desempeño (DNP, 2021).

La teoría del cambio de la regulación estructura el proceso a través del cual se pretende lograr estos objetivos, comenzando con la identificación de los insumos o recursos disponible. Estos elementos están alineados con el Árbol de Objetivos que se encuentran en la Ilustración 6 del presente documento, que integra tanto objetivos específicos como generales.

Ilustración 6. Teoría del Cambio



Fuente: Elaboración propia

a. Identificación de insumos

Capital Humano

Capital humano para la autoridad sanitaria - INVIMA

Se identificaron insumos relacionados con el capital humano de INVIMA y su disponibilidad para ejecutar la implementación y seguimiento de la Resolución 2968 de 2015. Entre estos insumos se incluye el inventario y perfiles del personal de planta y/o contratistas de prestación de servicios responsables de los procesos de inscripción, certificación e inspección, vigilancia y control de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, pertenecientes a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Acorde con la información recolectada, el equipo de profesionales del INVIMA, con experiencia y conocimientos en dispositivos médicos del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías fue el recurso humano fundamental para el inicio de actividades de implementación y seguimiento de la Resolución 2968 de 2015, enfocadas en la vigilancia sanitaria de este sector. No obstante, según lo informado por la autoridad sanitaria no se asignó personal exclusivo para realizar las visitas de certificación a fabricantes de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, ya que el Grupo Técnico realiza visitas de certificación a todos los fabricantes de dispositivos médicos competencia de INVIMA.

Entre 2015 y 2024, el Grupo Técnico llevó a cabo las visitas a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa. Además, ha brindado asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud – ETS, apoyo técnico a los fabricantes y acompañamiento al Programa de Tecnovigilancia. En la Tabla 2 se detalla la cantidad y tipo de vinculación del personal, asignado al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, para la realización de los procesos de certificación y seguimiento. De los datos suministrados, se observa un promedio de 7,7 profesionales de planta y 5,7 profesionales de contrato por año para realizar estas actividades.

Tabla 2. Inventario de personal y tipo de vinculación asignado al proceso de certificación y seguimiento

TIPO DE VINCULACIÓN DEL PERSONAL DEL INVIMA	2015	2016	2017	2018	2020	2021	2022	2023	2024
Planta	8	8	7	6	7	7	8	9	9
Contrato	4	4	4	2	7	10	9	7	4
TOTAL	12	12	11	8	14	17	17	16	13

Fuente: INVIMA

Debido a los nombramientos de personal y los cambios de personal ocasionados por el concurso de la Convocatoria 428 de 2016 - Grupo de Entidades del Orden Nacional, durante el año 2019 hubo variaciones al personal asignado al Grupo Técnico, que no permitió tener “una cifra certera” del número de profesionales asignados, según fue informado por la autoridad sanitaria.

En relación con el perfil de los profesionales, para el año 2025, el Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías cuenta con los siguientes perfiles profesionales para la ejecución de las actividades de certificación y seguimiento:

- o Ingeniero Biomédico, Especialista en Gerencia de Calidad en Salud
- o Ingeniera Biomédica, Especialista en Auditoría y Garantía de la Calidad en Salud
- o Ingeniero Biomédico, especialista en Redes de valor y logística
- o Ingeniero Electromecánico, Especialista en Gestión de Productividad y Calidad
- o Ingeniero en Biotecnología, Especialista en Gerencia de la Calidad
- o Ingeniero Biomédico, Especialista en Gerencia de Ingeniería Hospitalaria
- o Ingeniera Química, Especialista en Epidemiología
- o Bacterióloga, Especialista en Auditoría en Salud
- o Odontólogo, Especialista en Endodoncia, Especialista en Gerencia en Servicios de Salud, Auditoría de Gestión de la Calidad y aseguramiento de la Calidad
- o Ingeniera Sanitaria, Especialista en Salud Ocupacional, Magister en Sistemas Integrados de Gestión
- o Odontóloga, especialista en Dirección de entidades prestadoras de servicios de salud

En cuanto a los contratistas, se cuentan con profesionales en las áreas de Ingeniería Biomédica, Bacteriología e Instrumentación Quirúrgica.

En cuanto a la dedicación de los funcionarios a las labores de inscripción, certificación e IVC (Inspección, Vigilancia y Control) de estos dispositivos sobre medida, los profesionales asignados realizan otras labores adicionales, entre las cuales se describen:

- o Elaboración de documentos técnicos
- o Atención a usuarios
- o Planeación y seguimiento a resultados obtenidos en visitas de IVC
- o Expedir ocho tipos de certificación diferentes, siendo una de estas la certificación de apertura y funcionamiento de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica

Para la implementación de la Resolución 2968 de 2015, se evidenció la necesidad de que estos profesionales recibieran capacitación y entrenamiento específico en la fabricación y adaptación de estos dispositivos médicos sobre medida. Esta formación les permitiría verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y estándares específicos que exige la nueva regulación durante los procesos de inscripción, certificación y recertificación, así como durante las visitas de inspección, vigilancia y control.

Capital Humano Técnico para Establecimientos fabricantes

La implementación de la Resolución también exigió a los establecimientos que fabrican y adaptan los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ajustar los perfiles de su personal para cumplir con los requisitos de formación exigidos por la nueva norma para el director y el personal técnico con responsabilidades específicas durante el proceso de fabricación y/o adaptación. Este cambio representó una mejora en los estándares de la estructura del talento humano de todos los establecimientos fabricantes, y además garantizó el cumplimiento de los requisitos establecidos.



Para ello, el SENA consolidó el único programa (Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Órtesis) en el país para formar talento humano en el diseño y elaboración de prótesis y órtesis para población en condición de discapacidad.

De acuerdo con información suministrada por el SENA, el país cuenta con el Programa Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Órtesis único en su categoría a nivel nacional y en Suramérica, es de formación gratuita, reconocido a nivel internacional y permite que los certificados cumplan con los requisitos regulatorios establecidos en la Resolución 2968 de 2015. Además, cuenta con la acreditación internacional ISPO (International Society for Prosthetics and Orthotics) desde 2018, lo que certifica que el programa cumple con estándares internacionales para la formación en órtesis y prótesis.

A través de este programa el SENA capacita a los aprendices en diseñar y adaptar piezas ortopédicas para quienes no tienen alguna extremidad, transformando la vida de la población en condición de discapacidad y proporcionándoles funcionalidad a través de dispositivos médicos sobre medida. De acuerdo con el SENA: "Una prótesis es una pieza que se aplica en el cuerpo humano debido a que una extremidad está ausente por diferentes razones, porque fue amputada, se perdió por un accidente o por una mina, incluso, si se nace sin ella. Una órtesis se aplica en un segmento corporal que está presente pero que falla en su funcionalidad."¹⁰

En la actualidad los establecimientos fabricantes certificados cuentan con directores técnicos que acreditan su formación en tecnología ortopédica equivalente a ISPO II, generado por la certificación de la formación en el SENA. Así mismo el personal técnico de los establecimientos cuenta con certificación de técnico laboral, o certificado de competencias laborales de tecnología ortopédica, otorgada por una institución autorizada en el territorio nacional.

Presupuesto Programa de Formación SENA

De acuerdo con información suministrada por el SENA, el costo de inversión inicial para adecuación del programa de Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Órtesis, que inició en 2010, fue de \$1.940.000.000. Con este presupuesto se realizaron las adecuaciones en infraestructura, adquisición de equipos, materiales de formación, diseño curricular y formación del personal docente. De igual manera, el SENA informó que se requirió colaboración de donaciones y cooperación estratégica por parte de organizaciones nacionales e internacionales (sin presentar un detalle de estas), que contribuyeron con equipos, insumos, capacitación especializada y adecuaciones técnicas.

Fortalecimiento del Programa de Tecnovigilancia

El INVIMA ha venido consolidando en el país el manejo del concepto de la Tecnovigilancia, y dentro del proceso de implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia ha capacitado a los diferentes actores en los procesos de identificación, prevención y gestión de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los

¹⁰Publicación SENA 23 de agosto de 2024, <https://www.sena.edu.co/es-co/Noticias/Paginas/noticia.aspx?IdNoticia=7501>



Dispositivos Médicos; además en la gestión de los reportes de eventos o incidentes realizan evaluación de la causalidad y gestión del riesgo cuando son requeridos.

La Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia y describe los principios y niveles de acción del Programa, las responsabilidades y obligaciones para cada uno de los actores, el reporte, su periodicidad y las alertas internacionales. También incluye lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente, incluyendo las responsabilidades de las instituciones en los procesos de Inspección, Vigilancia y Control.

Teniendo en cuenta esta Resolución, el INVIMA viene fortaleciendo la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia, trabajando conjuntamente con los diferentes actores del programa en los procesos de identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso.

Es importante resaltar que, en el año 2011 como resultado del análisis de la implementación del Programa, se definieron 4 líneas estratégicas del mismo, las cuales fueron complementadas en el 2018 con la inclusión de la línea estratégica 5. Estas líneas se encuentran descritas en el Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA¹¹, así:

1. *Fortalecimiento de la Red Nacional de Tecnovigilancia*
2. *Notificación de eventos e incidentes adversos*
3. *Monitoreo, evaluación y publicación de alertas sanitarias, retiros del producto del mercado, informes de seguridad y hurtos de dispositivos médicos, que aplican al país*
4. *Promoción y formación a los actores del programa*
5. *Grado de implementación del programa*

En los informes de gestión de 2015-2018 del INVIMA¹², se puede observar el avance que ha tenido la agencia regulatoria en la vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos. Este avance permitió el posicionamiento de Colombia como una agencia de referencia internacional en dispositivos médicos dentro de la región de las Américas, además le ha permitido a INVIMA participar activamente en los grupos técnicos de trabajo regional sobre regulación de dispositivos médicos, creados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).¹³

Acorde con la Resolución 2968 de 2015, artículo 10, los establecimientos de fabricación y adaptación de dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa, y particularmente el director técnico, tienen la obligación de notificar al INVIMA todos los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos de conformidad con el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

¹¹<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>

¹² <https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-planeacion/informes-de-gestion>

¹³ Informe gestión 2015-2018 INVIMA.

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2023-10/informedegestion2015-2018.pdf>

Inversión de los establecimientos fabricantes

Para toda implementación de requisitos sanitarios por parte de un establecimiento fabricante se hace necesario adecuar las instalaciones para dar cumplimiento a estos requisitos, entre ellos la infraestructura relacionada con las áreas y zonas necesarias para las actividades de fabricación.

El sector de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa presentaba el reto de adecuar sus instalaciones, en su mayoría infraestructura de tipo familiar, casas que tuvieron que ajustarse a áreas y zonas para cada una de las etapas de los procesos de elaboración y adaptación de esta tecnología.

Así las cosas, en la encuesta realizada a los establecimientos certificados y en las entrevistas realizadas a los fabricantes durante la etapa de recolección de información de este AIN ex post, a la pregunta ¿Puede estimar los costos para la implementación de la Resolución 2968 de 2015? 13 de los 20 establecimientos que respondieron la encuesta reportaron que para dar cumplimiento a los requisitos sanitarios y obtener la certificación de apertura y funcionamiento establecidos en la Resolución 2968 de 2015, invirtieron entre los \$2.000.000 y los \$1.500.000.000. Cabe aclarar que en las respuestas recibidas no se especificó el año en el que se realizaron dichas inversiones, por lo cual, no se cuenta con información precisa sobre el momento de los desembolsos. A continuación, esbozamos detalles de los valores reportados en la encuesta realizada.

De los 58 establecimientos invitados a responder la encuesta, 20 dieron respuestas a esta solicitud, es decir una muestra del 34,5 %. En la Tabla 3 se muestra el rango de los costos de implementación reportados por los 13 establecimientos que dieron respuesta, todos los cuales se identificaron como Pymes. Teniendo en cuenta la información suministrada:

- o De las 3 empresas medianas que contestaron a esta pregunta se reportaron cifras de la inversión en el rango de los \$70.000.000 y \$1.500.000.000.
- o Una microempresa reportó una inversión de \$280.000.000.
- o 4 empresas pequeñas reportaron cifras de inversión que se ubicaron en el rango de los \$13.000.000 y los \$90.000.000.
- o 5 Pymes, que no precisaron si eran pequeña o mediana empresa reportaron un rango de \$2.000.000 a \$1.000.000.000.

Tabla 3. Costos de implementación de la Resolución 2968 de 2015 reportados por establecimientos

Tamaño empresa	Número de empresas	Millones COP
Medianas	3	70 – 1.500
Microempresa	1	280
Pequeña	4	13 - 90
Pyme (no precisaron si eran pequeñas o medianas empresas)	5	2 – 1.000

Trámite de la autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa

Para iniciar o continuar realizando las actividades de fabricación, los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, requieren la certificación sanitaria para la apertura y funcionamiento otorgada por el INVIMA. Esta certificación tiene una vigencia de cinco (5) años.

Los establecimientos que requieren obtener su autorización de apertura y certificación de funcionamiento deben inscribirse y solicitar al INVIMA la visita para obtener dicho certificado de autorización, este certificado es el acto administrativo que expide el Instituto en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y de control de calidad establecidas en la Resolución 2968 de 2015, para garantizar la calidad y seguridad de los mismos. De igual forma, se debe realizar la solicitud al INVIMA para la renovación de la certificación, la cual debe tramitar el fabricante cada 5 años, de acuerdo con lo establecido en la normatividad.

Previo a la solicitud de visita de certificación, el establecimiento debe realizar la inscripción ante el INVIMA, informando los productos que proyecta elaborar y adaptar en cada una de las sedes que tenga, conforme al listado tipificado. Para la solicitud de visita de certificación ante INVIMA, el establecimiento debe informar los productos que elabora y adapta conforme al listado tipificado de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa descritos en la Tabla 4.

Tabla 4. Tipificación de las prótesis y órtesis

Órtesis de miembro superior	Prótesis de miembro superior
Órtesis de dedos	Prótesis parciales de mano
Órtesis de mano	Prótesis para desarticulación de muñeca
Órtesis de mano y dedos	Prótesis transradiales
Órtesis de muñeca y mano	Prótesis para desarticulación del codo
Órtesis de muñeca, mano y dedos	Prótesis transhumerales
Órtesis de codo	Prótesis para desarticulación del hombro
Órtesis de codo, muñeca y mano	Prótesis para amputación del cuarto superior
Órtesis de antebrazo	Prótesis de miembro inferior
Órtesis de hombro	Prótesis parciales de pie
Órtesis de hombro y codo	Prótesis para desarticulación de tobillo
Órtesis de brazo	Prótesis transtibiales
Órtesis de hombro, codo, muñeca y mano	Prótesis para desarticulación de rodilla
Órtesis de miembro inferior	Prótesis transfemorales
Órtesis de pie	Prótesis para desarticulación de cadera
Órtesis de tobillo y pie	Prótesis transpélvicas

Ortesis de rodilla	Prótesis de hemicorporectomía
Ortesis de rodilla, tobillo y pie	
Ortesis de pierna	
Ortesis de cadera	
Ortesis de cadera y rodilla	
Ortesis de muslo	
Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie	
Ortesis dorsolumbares/lumbosacras y de cadera, rodilla, tobillo y pie	
Ortesis craneales y raquídeas	Ortesis abdominales
Ortesis sacroilíacas	Sujeciones para los músculos abdominales
Ortesis lumbares	Sujeciones para hernia abdominal
Ortesis lumbosacras	
Ortesis torácicas	
Ortesis dorsolumbares	
Ortesis dorso-lumbosacras	
Ortesis cervicales	
Ortesis cérvico-torácicas	
Ortesis cérvico-dorso-lumbosacras	
Ortesis craneales	

Fuente: Formato de inscripción de establecimientos de elaboran y adaptan dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

Para realizar los diferentes trámites requeridos por los establecimientos ante el INVIMA, se debe, además, pagar las tarifas establecidas para la realización de la visita de certificación y su posterior emisión del certificado. Los códigos de los pagos se describen en la siguiente Ilustración 7 extractada del procedimiento descrito por el INVIMA.

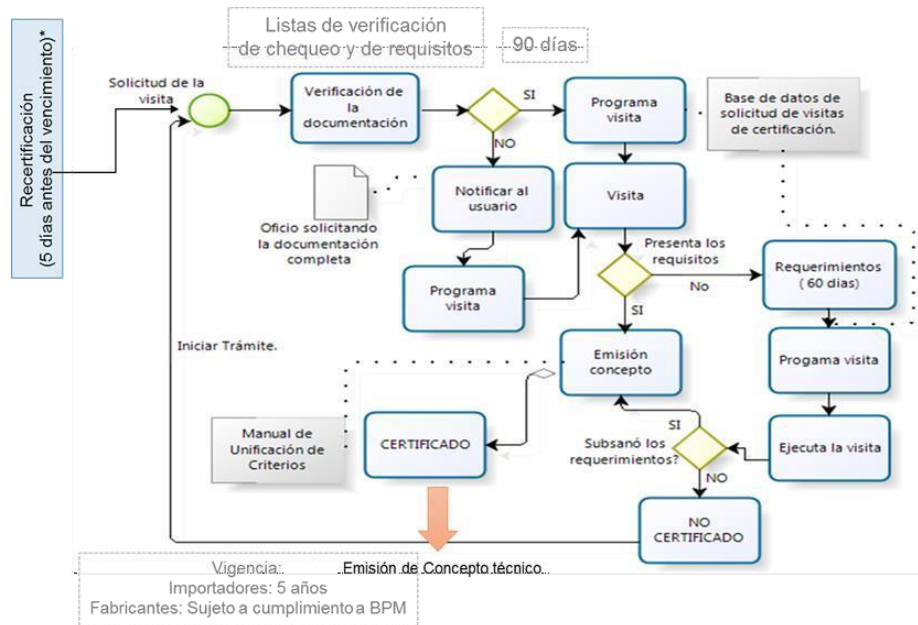
Ilustración 7. Código Tarifa Certificación de Apertura y Funcionamiento de Dispositivos Médicos sobre Medida de Tecnología Ortopédica Externa

ACTIVIDAD QUE DESEA CERTIFICAR	DESCRIPCIÓN	TRÁMITE	CÓDIGO TARIFARIO
Elaboración y adaptación.	Establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	4200 -1
Ampliación de líneas	Establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	Visita y certificado de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	4069-1

Fuente ASS-AYC-GU30-Guía de procedimiento

En la Ilustración 8, se establece el diagrama del procedimiento de las solicitudes de visitas para la apertura y certificación de funcionamiento de los establecimientos objeto de vigilancia por parte de la autoridad sanitaria.

Ilustración 8. Diagrama de solicitud de visita



*Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones. Artículo 35 Decreto 19 de 2012

Fuente: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

En la *Tabla 5*, se presenta el comportamiento del valor de las tarifas desde el año 2017 a 2025 de acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de INVIMA. A partir del manual tarifario del INVIMA publicado en el año 2017 se incluyó el código tarifario asignado a visita de certificación en apertura y funcionamiento y el de ampliación de línea.

Tabla 5. Tarifas INVIMA. Visita a establecimientos (en pesos colombianos)

Tarifa INVIMA	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa (4200-1)		5.280.936	5.597.789	5.993.551	6.141.499	6.428.377	7.173.990	7.856.769	8.287.405
Visita y certificado sanitario de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y	4.708.602	4.986.407	5.285.589	5.602.762	5.798.751	6.069.619	6.773.621	7.417.769	7.824.863

Tarifa INVIMA	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa(4069-1)									

b. Transformar en productos los insumos

La metodología de la teoría del cambio nos sugiere describir las acciones que han sido desarrolladas con el objeto de transformar en productos los insumos descritos anteriormente.

Fortalecimiento del Talento Humano

Capacitaciones

El INVIMA ha venido fortaleciendo las competencias del talento humano al servicio de la entidad mediante actividades de inducción, capacitación, autocapacitaciones y entrenamiento, entre otros; asignando cada año recursos para los programas de capacitación del talento humano, los cuales se desarrollan con las necesidades identificadas por cada dependencia.

Dentro de estas actividades se encuentra la formación especializada a profesionales responsables de las visitas de auditorías del INVIMA para asegurar que cuenten con conocimientos actualizados sobre la fabricación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, y puedan aplicar los estándares establecidos en la norma de manera efectiva durante las inspecciones y procesos de certificación y asegurar la unidad de criterios entre los inspectores.

En cuanto a esta formación específica, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA informa sobre las siguientes capacitaciones que se han realizado sobre dispositivos médicos personalizados, que incluyen también los dispositivos sobre medida, así:

- o Con el apoyo del Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, se realizó una formación de los profesionales del INVIMA en el año 2016, relacionado con el proceso de verificación de requisitos en establecimientos fabricantes de dispositivos médicos sobre medida que los preparaba para los procesos de certificación requeridos por la Resolución 2968 de 2015.
- o Curso virtual de nuevo reglamento europeo, Reglamento 745 de 2017, dictado por AEMPS a través de la red EAMI, en marzo de 2022, donde obtuvo información de requisitos sobre dispositivos médicos personalizados.

- o Socialización de documentos técnicos de IMDRF de dispositivos médicos personalizados, en sesiones virtuales en las que participaron CECMED, ANMAT, COFEPRIS e INVIMA, en el año 2023.
- o Durante el año 2023 en acciones de cooperación bilateral con la FDA de Estados Unidos, se han priorizado temas de dispositivos médicos personalizados, de los cuales hacen parte los dispositivos médicos sobre medida.
- o Curso virtual sobre regulación de dispositivos médicos, aula virtual CECMED, en el año 2024, donde se compartió información de reglamentación de dispositivos médicos personalizados en diferentes países de la región.

Asistencias Técnicas y Capacitaciones del INVIMA a las Entidades Territoriales de Salud

El Decreto 2078 de 2012 establece la estructura del INVIMA y determina las funciones de sus dependencias, dentro de las cuales se encuentra la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Este decreto describe en su artículo 21 las funciones de esta Dirección Técnica. A continuación, se presentan algunas de las funciones relacionadas con las entidades territoriales:

- o Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
- o Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.

Teniendo en cuenta la anterior normatividad, en el año 2021¹⁴, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante el Grupo Técnico, realizó capacitación a las Secretarías de Salud, donde se incluyeron entre otros temas los requisitos para la certificación de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa sobre medida, así como acciones de Inspección, Vigilancia y Control en este sector.

En el año 2024, dentro de las 82 capacitaciones realizadas por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se incluyeron temas como el Programa Nacional de Tecnovigilancia, registros sanitarios, auditorías y certificaciones, estándar semántico y estudios clínicos, entre otros. Estas capacitaciones se realizaron a los prestadores de servicios de salud de 21 departamentos y de las ciudades de Bogotá D.C., Barranquilla, Cartagena, y Santa Marta; también fabricantes de dispositivos médicos estándar y sobremedida, a Entes Territoriales de Salud, bancos de componentes anatómicos, a laboratorios de salud pública, a la red de distribuidores y finalmente a importadores.

¹⁴ <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2023-10/invima-salud-publica-y-estatus-sanitario-audiencia-publica-rendicion-de-cuentas-2021.pdf>

Aun cuando no se identificó información específica en este ítem en relación con la implementación de la Resolución, se considera importante evidenciar la importancia de la participación de las Secretarías de Salud en los procesos de IVC y tecnovigilancia para productos competencia del INVIMA, dentro de los que se encuentran los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Acciones de capacitación a fabricantes

De acuerdo con información suministrada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en cuanto a las capacitaciones específicas realizadas a los fabricantes y establecimientos de fabricación y adaptación de estos dispositivos, sobre el cumplimiento de la Resolución 2968 de 2015, informan las siguientes acciones realizadas:

- o *"Atención continua de consultas de establecimientos fabricantes, que hacen uso de los diferentes canales dispuestos en la entidad.*
- o *Reunión conjunta ACOTECOP, Minsalud e INVIMA, el 12-ene-22, para tratar el tema de convalidación de títulos.*
- o *Tres sesiones de trabajo con el SENA en el año 2024, para implementación de requisitos de la Resolución 2968 de 2015 con el propósito de obtener la certificación en Apertura y Funcionamiento en esas instalaciones.*
- o *Reunión con ACOTECOP en el año 2023 para recopilar inquietudes en la aplicación de la norma con el propósito de incluir estos aspectos en la guía de implementación de requisitos, que se encuentra actualmente publicada en la página web del INVIMA."*

Es de resaltar que, desde el 2011, el INVIMA tuvo acercamientos con el SENA, y realizaron de manera conjunta eventos de divulgación tecnológica donde incluyeron temas relacionados con los diagramas de flujo del proceso de fabricación de prótesis y ortesis, y la implementación del Manual de BPM de prótesis y ortesis.

Además, durante el 2021 se realizaron 19 capacitaciones ejecutadas por el grupo de Tecnovigilancia impactando un total de 1.433 personas, dirigidas a diferentes actores vigilados por el INVIMA, dentro de los cuales se encontraban Comercializadores, Distribuidores, Docentes/Investigadores, Empresas de Mantenimiento de Equipos, Fabricantes, Importadores, entre otros. Dentro los temas tratados se explicó la forma en la que se deben reportar los eventos e incidentes de los dispositivos médicos, generalidades del Programa de Tecnovigilancia y actualización del aplicativo web.¹⁵ En el año 2025, el INVIMA realizó la capacitación virtual del Programa Nacional de Tecnovigilancia Reportes y Análisis de Casos para los Fabricantes de dispositivos médicos estándar y sobre medida a nivel nacional.

En cuanto a la capacitación y formación del personal técnico de los establecimientos fabricantes, el Programa Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Órtesis del SENA ha registrado la certificación de un total de 187 aprendices, desde la apertura del programa en el año 2010 hasta el 31 de diciembre de 2024. Tal como se observa en la

¹⁵ <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2023-10/invima-salud-publica-y-estatus-sanitario-audiencia-publica-rendicion-de-cuentas-2021.pdf>

Tabla 6, se resaltan los años 2016 y 2022, como los años de mayor cantidad de graduados del programa.

Tabla 6. Graduados programa Tecnólogo en Desarrollo de Prótesis y Órtesis del SENA 2010-2024

AÑO	TOTAL GRADUADOS
2012	15
2013	20
2014	13
2016	39
2017	7
2019	20
2020	20
2022	26
2023	14
2024	13
TOTAL	187

Fuente: Información suministrada por SENA 2025

Dentro del acceso a la formación especializada, los diferentes actores de implementación de la Resolución 2968 de 2015 han manifestado la necesidad de contemplar alternativas de capacitación en las regiones. Por lo anterior, el SENA dentro de sus estrategias de descentralización ha evaluado posibilidades de ampliar la cobertura del programa de formación en fabricación y adaptación de prótesis y ortesis, y se han definido los requisitos en infraestructura, registro y acreditación ISPO, personal especializado, equipos y materiales, y la posibilidad de contemplar alianzas interinstitucionales para la expansión del programa. Esta expansión cuenta con una estimación financiera para la apertura del programa en una nueva región de cerca de los \$9.043.566.259 pesos colombianos para una sola jornada, lo anterior de conformidad con la información remitida por el SENA mediante oficio PQRS No.: 7-2025-117374 NIS: 2025-01-139877.

b. Inscripción y Certificación de Establecimientos fabricantes

El certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa es el acto administrativo que expide el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y de control de calidad establecidas en la Resolución 2968 de 2015 para garantizar la calidad y seguridad de estos.

El INVIMA expidió la guía de procedimiento de certificación¹⁶ en cumplimiento a lo ordenado en la precitada Resolución. Adicionalmente, con el objeto de facilitar el proceso de certificación de autorización y apertura de estos establecimientos se puso a disposición de los interesados:

- Una lista de verificación de requisitos;
- Un instructivo para la implementación de requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa (código ASS-AYC-IN26); y,
- Una guía para realizar trámites de certificación.

Todos se encuentran publicados en la pág. web: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

Como se observa en la Tabla 7, el INVIMA realizó un total de 147 visitas a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, entre los años 2017 y 2024, estas correspondieron a visitas para otorgar certificación de apertura y funcionamiento, para recertificación y de seguimientos.

Tabla 7. Cantidad de visitas de apertura y funcionamiento, recertificación y de seguimiento

Tipos de visitas realizadas por INVIMA	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total
Apertura y Funcionamiento	67	11	2	3	1	16	10	7	117
Recertificación	0	0	0	0	1	17	8	1	27
Seguimiento	0	0	3	0	0	0	0	0	3
Total Visitas realizadas	67	11	5	3	2	33	18	8	147

Fuente: Información suministrada INVIMA solicitudes visitas tecnología ortopédica externa

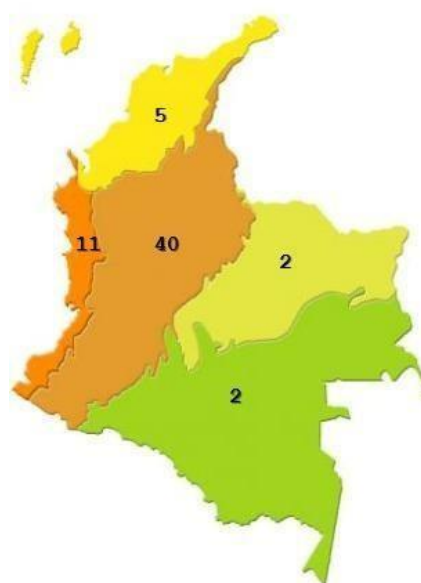
Con corte del 03 de enero 2025 la autoridad sanitaria INVIMA cuenta en su base de datos con 60 establecimientos certificados que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, donde evidenciamos que el mayor número y porcentaje están ubicados en el departamento de Cundinamarca, de los cuales 18 están en Bogotá y uno en el municipio de Mosquera, le sigue Valle del Cauca con 6 establecimientos certificados, y Santander con 5; Antioquia 3; Atlántico 3; Nariño 4; y Norte de Santander cuenta con 3 establecimientos certificados cada uno. En estos departamentos se concentra el mayor número de establecimientos certificados para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa de acuerdo con los requisitos de la Resolución 2968 de 2015 de Ministerio de Salud y Protección Social. Los departamentos con menor número de establecimientos

¹⁶ Fuente: ASS-AYC-GU30-guía de procedimiento para certificación y recertificación de apertura y funcionamiento de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa-INVIMA

certificados son Tolima, Bolívar, Caquetá, Meta, Caldas, Cesar, Huila, Quindío y Risaralda.

En la Ilustración 9 se presenta la distribución en el territorio nacional de los 60 establecimientos certificados que elaboran y adaptan los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. En la región Andina de Colombia se observa la mayor concentración de establecimientos certificados con un total de 40, seguido de la Costa Pacífica con 11 establecimientos certificados.

Ilustración 9. Distribución Geográfica de los establecimientos



Fuente: Elaboración propia de listado de visitas de IVC INVIMA

En la Tabla 8 se presenta el tiempo promedio de respuesta del INVIMA para realizar las visitas de certificación, los cuales se definen expresados en días hábiles, contados teniendo en cuenta la diferencia entre la fecha de radicación de la solicitud, siempre y cuando la documentación se haya presentado completa, y la fecha de inicio de la visita por parte del INVIMA.

La normatividad establece un tiempo de 90 días hábiles máximo para que el INVIMA realice las visitas en respuesta a estas solicitudes de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Tabla 8. Tiempo de respuesta de INVIMA a solicitud de visitas de establecimiento

Tiempo de respuesta de INVIMA a solicitud de visitas de establecimiento

Año Visita INVIMA	Promedio días hábiles
2017	52,52
2018	83,65

2019	80,15
2020	63,00
2021	124,60
2022	107,33
2023	79,48
2024	84,56

Fuente: Elaboración propia de *listado de visitas de INVIMA*

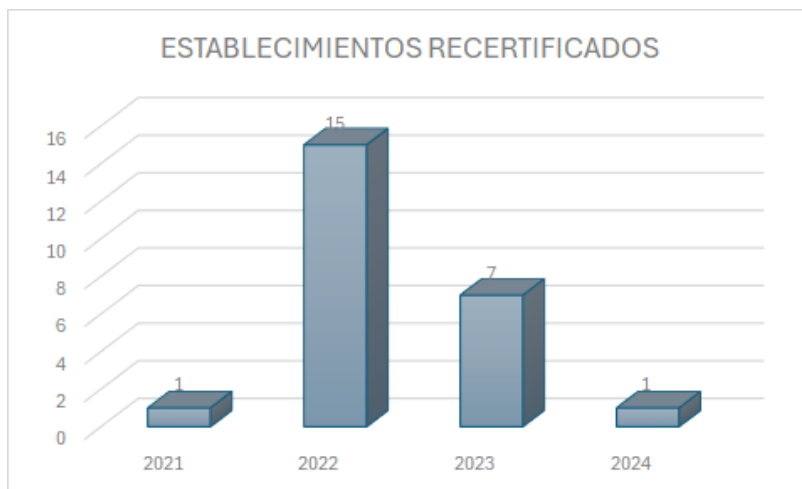
La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías puede dar cumplimiento a las solicitudes de realización de visitas de certificación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, sin embargo, teniendo en cuenta las diferentes actividades asignadas, sumado al hecho de que en los últimos años el Ministerio de Salud y Protección Social ha asignado nuevas competencias en materia de dispositivos médicos al INVIMA, no ha sido posible realizar visitas de seguimiento a todos los establecimientos, para verificar el mantenimiento de las condiciones certificadas.

La realización de las visitas a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ha tenido una duración promedio de 2 días. En la revisión efectuada a los datos de las visitas realizadas por el INVIMA, se encontraron dos casos de visitas con una diferencia entre la fecha de inicio y fecha de finalización de la visita de más de 10 días, lo que corresponde a situaciones excepcionales donde no resultó viable finalizar la visita, por lo que se programó la continuación de la visita en una nueva fecha.

En la Ilustración 10 se presenta el comportamiento de las renovaciones desde el año 2021 después de transcurrido los primeros 5 años de la certificación. Se puede observar que el mayor número de renovaciones se presentó en el año 2022, con un total de 15 renovaciones, seguido del año 2023, con 7 renovaciones de la certificación.

En 2017 se certificaron 57 empresas, de las cuales un 26,3% renovaron su certificación en 2022. Por otro lado, se evidencia que 22 empresas no optaron por una recertificación, sino que se certificaron en nuevas instalaciones.

Ilustración 10. Número de renovaciones de las certificaciones de establecimientos



Fuente: Elaboración propia de listado de visitas de INVIMA

c. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control a Dispositivos Médicos sobre medida de Tecnología Ortopédica Externa

En cuanto a las visitas realizadas a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, entre los años 2015 a 2024, según reporte suministrado por el INVIMA, se realizaron un total de 189 visitas de IVC, conforme se presenta en la Tabla 9:

Tabla 9. Establecimientos visitados vs clasificación de la visita 2015-2024

CLASIFICACIÓN VISITA IVC	AÑO VISITA IVC										Total
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
Extraordinaria ¹⁷	1		31	6	9	5	6	11	10	7	86
Planeada por gestión del riesgo ¹⁸	5		28	18	19	1		10	16	6	103
Total	6	0	59	24	28	6	6	21	26	13	189

Fuente: Elaboración propia del listado de visitas de IVC INVIMA

¹⁷ "Visitas extraordinarias: visitas que requieren atención prioritaria por obedecer a denuncias, definiciones de medidas de seguridad sanitaria, solicitudes de otros procesos y toma de muestra para verificación de la calidad de los productos." Informe gestión INVIMA 2023.

¹⁸ "El Invima realiza actualización del perfil de riesgos trimestralmente, teniendo en cuenta los resultados de las visitas de inspección, las certificaciones sanitarias, las denuncias y otras fuentes de información. Con base en el modelo se elabora un ranking de riesgo que sirve para priorizar las visitas de inspección a los establecimientos vigilados y monitorear los productos de mayor riesgo. A partir del ordenamiento de los establecimientos por riesgo, se programan las visitas, dando prioridad a los de mayor riesgo." Informe de gestión INVIMA 2015-2018

En el marco del cumplimiento de la Resolución 2968 de 2015, entre los años 2015 a 2024, se realizaron 189 visitas de Inspección, Vigilancia y Control, observando el mayor número de visitas desarrolladas dentro del concepto de Planeada por gestión del riesgo, que incluye las realizadas dentro de los planes trimestrales correspondientes a 103, y 86 visitas extraordinarias correspondientes a visitas prioritarias relacionadas con definición de medidas sanitarias, atención a denuncias o toma de muestras. (Ver Tabla 9)

Medidas sanitarias de seguridad

Las medidas sanitarias de seguridad son un conjunto de actuaciones impuestas por la autoridad sanitaria para prevenir, mitigar, controlar o eliminar un evento que origine riesgos que afecten la salud de la población. Son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar; no son susceptibles de recurso alguno y se levantan cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron, para lo cual no se requiere de formalidad especial. (Ley 9 de 1979 por la cual se dictan Medidas Sanitarias)

Es importante resaltar que, desde el año 2018, el INVIMA publica en su página web las medidas sanitarias de seguridad, el cual se puede consultar actualmente mediante el link: <https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-interes/medidas-sanitarias-de-seguridad-mss><https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-interes/medidas-sanitarias-de-seguridad-mss>

Dentro de las actividades de IVC y como resultado de estas, se aplicaron un total de 10.836 medidas sanitarias, principalmente congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos.

En la Tabla 10 se presentan el número de las medidas sanitarias aplicadas a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa en los años 2015 a 2024. Se resaltan los años 2016 y 2022, donde se aplicaron la mayor cantidad de medidas sanitarias correspondientes a 5 medidas sanitarias por cada año, observando el decomiso de producto y la suspensión total de actividades entre las medidas sanitarias mayormente aplicadas.

Tabla 10. Número de medidas sanitarias en las visitas de IVC a establecimientos que elaboran Dispositivos Médicos Sobre Medida de Tecnología Ortopédica Externa. (2015-2024)

MEDIDA SANITARIA	AÑO VISITA IVC									Total
	2015	2016	2017	2018	2019	2021	2022	2023	2024	
Clausura temporal total				1				1	1	3
Clausura temporal total o parcial		1								1
Decomiso del producto	1	3					1			5
Destrucción		1					1			2

MEDIDA SANITARIA	AÑO VISITA IVC									Total
	2015	2016	2017	2018	2019	2021	2022	2023	2024	
Suspensión total					1	1	3	1		6
Total	1	5	0	1	1	1	5	2	1	17

Fuente: Elaboración propia de listado de visitas de IVC INVIMA

Medidas sanitarias durante procesos de certificación o seguimiento a fabricantes de Dispositivos médicos sobre medida

Se identificó que, para los años 2015 a 2024, el INVIMA realizó 150 visitas de certificación de apertura y funcionamiento de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, de acuerdo con la programación definida. Durante estas visitas, se tomaron 8 medidas sanitarias, correspondiente al 5,3% del total de visitas realizadas. Las medidas sanitarias correspondieron a 2 medidas de congelamiento de producto y 6 de suspensión de actividades, como se detallan en la Tabla 11.

Tabla 11. Medidas sanitarias tomadas durante visitas de certificación de apertura y funcionamiento periodo 2015-2024

TIPO DE MEDIDA	CANTIDAD
CONGELAMIENTO	2
SUSPENSION DE ACTIVIDADES	6

Fuente: Elaboración propia de listado solicitudes visita tecnología ortopédica externa INVIMA

d. Reportes Programa de Tecnovigilancia

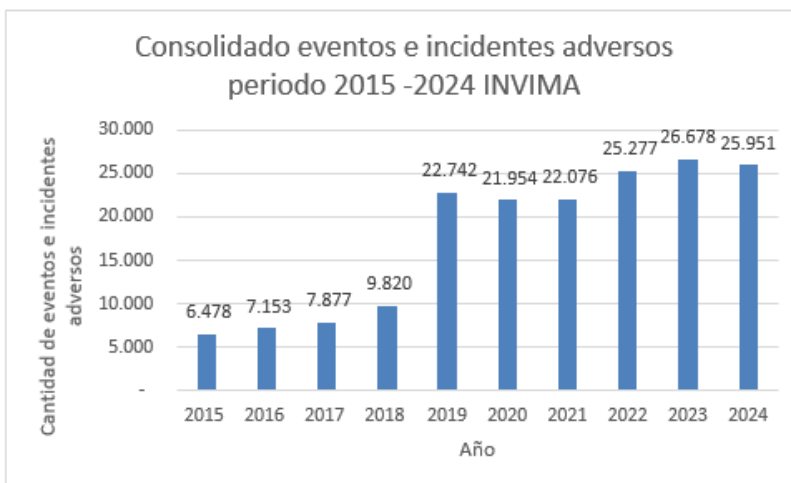
El programa Nacional de Tecnovigilancia ha tenido por parte del INVIMA un proceso de fortalecimiento que se ve reflejado en los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos año tras año, los cuales han presentado un crecimiento exponencial de notificación.

En la Tabla 12 y la Ilustración 11, se presentan el consolidado de eventos e incidentes adversos gestionados por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el periodo comprendido de 2015 a 2024, observando el aumento exponencial significativo, pasando de un consolidado de 6.478 eventos e incidentes en el 2015 a 25.951 en el 2024.

Tabla 12. Consolidado de eventos e incidentes adversos periodo de 2015 a 2024

Año	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Cantidad de eventos e Incidentes	6.478	7.153	7.877	9.820	22.742	21.954	22.076	25.277	26.678	25.951

Ilustración 11. Reportes de eventos e incidentes adversos 2015-2024



Fuente: Elaboración propia de Informes de gestión 2015-2024, INVIMA

En relación con los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, en el año 2024 se gestionó, de acuerdo con información remitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de INVIMA, un evento adverso serio que estaba en estado de "seguimiento"; y un incidente adverso serio que originó dentro del proceso el seguimiento, análisis y gestión del caso, requiriendo información al fabricante de la prótesis.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA realizó, en el año 2024, una capacitación específica para los fabricantes de dispositivos médicos en Colombia (tanto fabricación estándar como sobre medida), denominada "PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Y ANÁLISIS DE CASOS", la cual contó con la participación de 194 asistentes.

Comportamiento de Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad

Una Alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces, dentro de las cuales se incluyen los retiros del producto del mercado.¹⁹

Para realizar la gestión de los casos de alertas sanitarias e informes de seguridad, el INVIMA a través de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realiza las investigaciones y acciones necesarias, en conjunto con los establecimientos fabricantes, importadores y Entidades Territoriales de Salud.

¹⁹ Informe de Gestión INVIMA 2019



De acuerdo con lo definido por el INVIMA, en los informes de seguridad se presenta información que puede prevenir que ocurra un evento o incidente adverso asociado al uso de dispositivos médicos. Esta información se puede presentar en las advertencias, recomendaciones, indicaciones o uso de los dispositivos médicos.

En el contexto del sistema de vigilancia sanitaria colombiano, es importante precisar que, por regla general, las alertas sanitarias e informes de seguridad emitidos por el INVIMA están dirigidos principalmente a dispositivos médicos de fabricación industrial o estándar, es decir, aquellos producidos en serie conforme a especificaciones comunes y disponibles comercialmente. Esta focalización se debe a que estos productos son objeto de registro sanitario obligatorio y están sujetos a procesos sistemáticos de control y monitoreo pos-comercialización.

Los dispositivos médicos elaborados sobre medida, como aquellos de tecnología ortopédica externa, se diseñan y fabrican específicamente para un paciente determinado, con base en una prescripción médica individualizada. Por esta razón, no requieren registro sanitario para su comercialización. Sin embargo, su fabricación debe cumplir con estándares técnicos y de calidad que garanticen la seguridad del paciente. Adicionalmente, varios de los componentes empleados en la elaboración de estos dispositivos médicos sobre medida cuentan con registro sanitario y, por tanto, están sujetos a los mismos mecanismos de vigilancia pos-mercado que los dispositivos médicos estándar. Esto implica que, si alguno de estos insumos o componentes llegara a estar involucrado en una alerta sanitaria o informe de seguridad emitido por el INVIMA u otra autoridad sanitaria internacional, dicha alerta podría tener un impacto directo sobre los dispositivos médicos sobre medida en los que estos componentes han sido utilizados.

Por ello, los fabricantes, importadores y profesionales de la salud involucrados en la cadena de producción y uso de dispositivos médicos sobre medida en Colombia deben mantenerse informados y actuar con diligencia frente a este tipo de alertas. La trazabilidad de los componentes utilizados, así como la implementación de sistemas adecuados de gestión de riesgo y vigilancia, resultan fundamentales para garantizar la seguridad del paciente y la conformidad con los lineamientos regulatorios nacionales.

No se han reportado informes de seguridad, ni alertas sanitarias relacionadas con dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

8. Matriz de Consistencia (Indicadores)

Con el fin de evaluar la implementación de la Resolución 2968 de 2015 y su alineación con los objetivos establecidos, se definieron una serie de preguntas clave que guiaron el análisis. A partir de estas, se desarrolló una matriz de indicadores (consistencia), la cual facilita la identificación de las fórmulas de medición y las fuentes de información que se utilizaron a lo largo del proceso evaluativo.

De acuerdo con la Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación de la Regulación Ex Post (DNP, 2021), el análisis regulatorio se enfoca en tres tipos principales de indicadores: efectividad, eficiencia y coherencia. Los indicadores de efectividad evalúan el grado de cumplimiento de los objetivos establecidos en la normativa, mientras que los de eficiencia valoran si los costos asociados a su implementación son proporcionales a los resultados obtenidos. Por su parte, los indicadores de coherencia miden en qué medida la ejecución de la regulación se ajusta tanto a lo estipulado en la normativa como a las mejores prácticas internacionales.

Para lograr este objetivo, se construyó una matriz de indicadores (consistencia) (Anexo 1), que detalla las preguntas clave y orientadoras para cada tipo de indicador, los enfoques de análisis y los criterios necesarios para medir y evaluar los hallazgos obtenidos.

9. Metodología de Evaluación

Para la evaluación *ex post* de la Resolución 2968 de 2015, se ha optado por una metodología mixta, la cual integra enfoques cualitativos y cuantitativos. Esta elección responde a la necesidad de comprender de manera integral los efectos, logros y desafíos de la implementación de la norma, tanto desde una perspectiva objetiva basada en datos, como desde las experiencias y percepciones de los actores involucrados.

La integración de ambos enfoques permite triangular la información para fortalecer la validez de los hallazgos; generar una comprensión más clara y contextualizada del fenómeno evaluado; y, ofrecer recomendaciones fundamentadas y viables para la mejora normativa y de política pública.

La evaluación se realiza bajo el enfoque de evaluación multicriterio que nos permite integrar indicadores tanto cuantitativos como cualitativos, abarcando múltiples dimensiones del impacto normativo. Este enfoque facilita un análisis completo, estructurado y equilibrado de los resultados derivados de la implementación de la Resolución 2968 de 2015.

Esta metodología resulta especialmente adecuada cuando se deben considerar múltiples dimensiones que no pueden ser expresadas exclusivamente en términos monetarios, como es el caso de la norma objeto de evaluación. Entre los criterios relevantes para la evaluación se incluyen:

- El nivel de cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de los establecimientos.
- La cobertura territorial alcanzada en la implementación de la norma.
- La adecuación de la oferta educativa del SENA en relación con el perfil técnico requerido (técnicos protesistas y ortesistas con certificación ISPO II).
- Las percepciones y experiencias de los diferentes actores del sistema, como la autoridad sanitaria, los fabricantes y los pacientes.

Dado que estos aspectos abarcan tanto información cuantitativa (como establecimientos certificados, visitas de inspección, vigilancia y control de reportes de tecnovigilancia) como cualitativa (percepción de actores, pertinencia normativa, aceptabilidad), el análisis multicriterio permite integrar de manera coherente y estructurada todas estas dimensiones.

Este enfoque integrado permite desarrollar un análisis profundo y balanceado del impacto de la Resolución 2968 de 2015, capturando no solo los resultados esperados, sino también los aprendizajes y oportunidades de mejora para futuras intervenciones regulatorias.



Así, se consideran diversas fuentes de información que permiten adoptar un enfoque integral para analizar la efectividad de la norma. Estos insumos incluyen tanto datos administrativos como los aportes de los actores involucrados en el ámbito de los dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa fabricados a la medida.

a. Insumos o Recursos Disponibles

Datos Administrativos

Desde el enfoque cuantitativo, se analizarán datos provenientes del INVIMA, en el periodo comprendido entre el 2015 al 2024, del SENA, en el periodo comprendido entre el 2012 al 2024, y del DANE en el 2018, de la siguiente manera:

INVIMA

- o El número de establecimientos certificados para la fabricación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, con información sobre los resultados de las visitas solicitadas por los establecimientos para obtener autorización de apertura y funcionamiento.
- o Listado de visitas de inspección, vigilancia y control realizadas por el INVIMA, las cuales permiten medir el grado de cumplimiento regulatorio y la capacidad institucional para hacer seguimiento a estos dispositivos.
- o Capacitaciones y asistencias técnicas por parte de la autoridad sanitaria a los diferentes actores del sistema como los fabricantes y las entidades territoriales de salud.
- o Información relacionada con los reportes de eventos adversos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, que permite realizar la vigilancia post comercialización de estos dispositivos médicos.

SENA

- o Información del SENA sobre el número de egresados en áreas de órtesis y prótesis que cumplen con el perfil requerido por la norma, lo cual permite valorar el impacto en el componente formativo y de talento humano.

DANE

o Documento “Caracterización y cambios de la discapacidad a partir de los censos 2005 y 2018 en Colombia” fuente para el enfoque de cobertura sobre población en condición de discapacidad.

Estos datos permiten identificar niveles de cumplimiento, evolución temporal y distribución geográfica, aportando una base empírica para evaluar resultados y efectos directos de la norma.

Entrevistas Semiestructuradas

Complementariamente, se incorpora un enfoque cualitativo a través de entrevistas semiestructuradas con actores del sistema (instituciones de salud, fabricantes y agencia sanitaria), que aportan información sobre experiencias, percepciones, barreras y facilidades para la implementación de la norma.

Este componente cualitativo es esencial para captar dimensiones que no se reflejan en los datos estadísticos, tales como la adecuación normativa, las dificultades operativas y las transformaciones en las prácticas del sector.

Establecimientos fabricantes

Se llevaron a cabo entrevistas basadas en cuestionarios, con el objetivo de recoger información sobre los desafíos y retos identificados durante la implementación de la Resolución 2968 de 2015. Adicionalmente, se realizó un taller que permitió recopilar percepciones sobre el proceso de inscripción y autorización de apertura y funcionamiento, las dificultades en la articulación con las EPS e IPS, así como apreciaciones sobre los distintos capítulos de la norma.

INVIMA

Se realizaron reuniones con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, como actor implementador de los procesos de vigilancia en la actual regulación. Como entidad encargada de inscribir, certificar y vigilar a los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, su aporte apoya la comprensión de la evolución histórica de la implementación de la norma y la identificación de retos y oportunidades de mejora en la regulación.

Gremios y Asociaciones

Se llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas con diversas asociaciones y gremios para el enfoque cualitativo. Estas entrevistas tuvieron como objetivo recopilar información sobre las experiencias de sus miembros en la implementación de los requisitos sanitarios de la Resolución 2968 de 2015. Las percepciones obtenidas permitieron identificar las dificultades operativas y los cambios necesarios en las prácticas del sector para el cumplimiento de la regulación. Durante los talleres y entrevistas, los representantes de estos gremios, como usuarios directos de la regulación, abordaron temas cruciales relacionados con la aplicación y pertinencia de la Resolución 2968 de 2015, así como los retos y aspectos positivos identificados en su implementación.

b. Matriz de Valoración Multicriterio

Teniendo en cuenta los indicadores presentados y aprobados, en la Teoría del Cambio, se aplicará la siguiente matriz de valoración multicriterio (Tabla 13).

Tabla 13. Matriz de Valoración

Criterio	Peso (%)	Indicador	Fuente	Valoración
Efectividad	12	Establecimientos Certificados	INVIMA	Alta
Efectividad	12	Nivel de cumplimiento de la regulación	INVIMA	Alta
Efectividad	12	Establecimientos inspeccionados	INVIMA	Alta
Efectividad	12	Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adverso - Tecnovigilancia	INVIMA	Alta
Eficiencia	7	Costos en el proceso de Certificación	INVIMA	Baja
Eficiencia	7	Tiempo promedio (días hábiles) de certificación de establecimientos	INVIMA	Media
Eficiencia	7	Cobertura de los establecimientos certificados	INVIMA	Media
			DANE	
Eficiencia	7	Disponibilidad de programas de formación	SENA	Alta
Eficacia	9	Formación personal que fabrica y adapta estos dispositivos médicos	SENA	Alta
Coherencia	5	Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adverso – Capacitación Tecnovigilancia (Capacitación)	INVIMA	Baja
Coherencia	5	Percepción del grado de dificultad de articulación entre los establecimientos y las EAPB	Encuestas	Media
Coherencia	5	Capacidad de atención por establecimiento certificado	INVIMA/DANE	Media

Justificación de la Ponderación de Criterios

Efectividad (48%)

La efectividad recibe el mayor peso acumulado (48%) al estar representada por cuatro indicadores críticos relacionados con el cumplimiento sustancial de los objetivos normativos: certificación de establecimientos, cumplimiento regulatorio, inspección y reportes en tecnovigilancia. Este énfasis se justifica porque la Resolución 2968 de 2015 busca primordialmente garantizar la seguridad, calidad y vigilancia efectiva de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

El alto peso asignado responde a:

- El énfasis en el cumplimiento técnico y sanitario de los establecimientos.
- La relación directa entre estos indicadores y la seguridad del paciente.
- La función regulatoria del Estado orientada a garantizar dispositivos seguros y de calidad.

Eficiencia (28%)

La eficiencia se valora con un peso intermedio (28%), distribuido entre indicadores que miden costos, tiempos, cobertura y disponibilidad de programas formativos. Este peso reconoce la importancia de implementar la regulación con un uso razonable de recursos, sin ser el criterio prioritario, ya que la norma no se diseñó fundamentalmente como un mecanismo de control económico, sino de seguridad sanitaria.

Este peso está justificado por:

- La relevancia de reducir barreras económicas y administrativas para los actores del sector.
- La necesidad de asegurar que el proceso normativo sea factible y sostenible en el tiempo.
- La relación directa entre eficiencia y la equidad en el acceso a la certificación y formación.

Eficacia (9%)

El criterio de eficacia representa un 9% del total, centrado en la medición de resultados en la formación del recurso humano. Aunque estos aspectos son esenciales como insumo para el cumplimiento normativo, su efecto se considera más de medio que de resultado, ya que la formación es un medio para lograr los objetivos sanitarios, no un fin en sí mismo en esta Resolución.

Se justifica su menor peso por:

- Su carácter de determinante indirecto de los resultados esperados.

- La dificultad de atribuir cambios en la seguridad de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa únicamente a la formación sin considerar otros factores regulatorios y operativos.

Coherencia (15%)

El criterio de coherencia, con un peso de 15%, considera aspectos cualitativos como la percepción de articulación entre actores, la capacidad de atención y los efectos de las capacitaciones en tecnovigilancia. Aunque estos elementos son valiosos para la comprensión sistémica de la implementación normativa, existe una debilidad en la información disponible por lo que su ponderación es moderada.

10. Análisis y Resultados

a. Efectividad

Establecimientos Certificados

Objetivo asociado: OE 1: Establecer requisitos sanitarios para la autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, asegurando que cumplan con las condiciones técnicas, administrativas y de infraestructura necesarias para ofrecer productos de calidad, seguros y eficaces, reconociendo la realidad del sector.

Indicador: Establecimientos Certificados

Tipo: Indicador de Efectividad

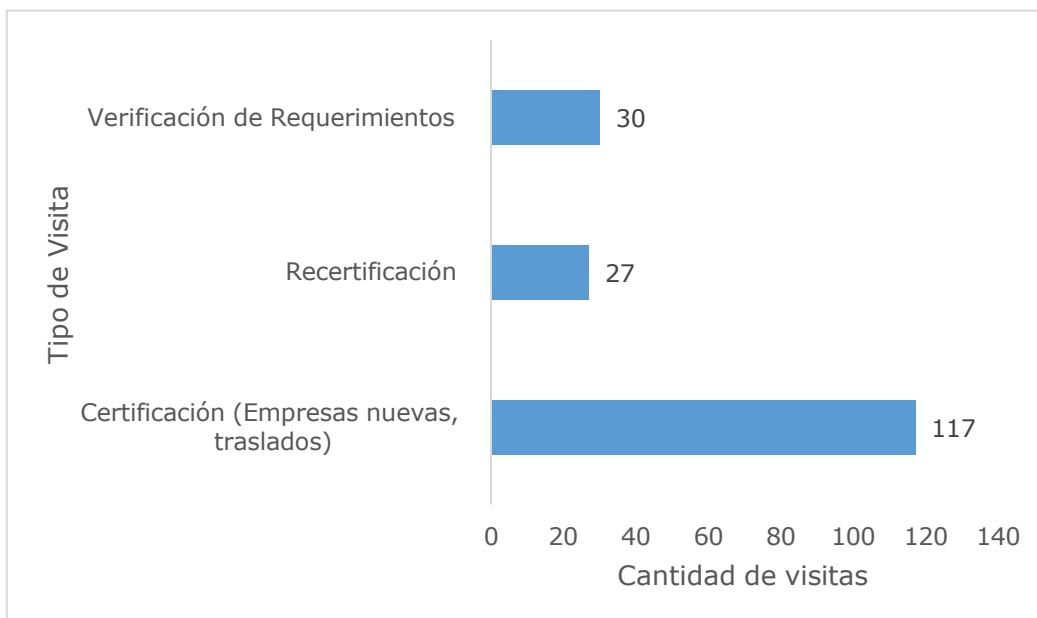
Peso en la evaluación general: 12%

A la pregunta de evaluación ¿Cómo ha sido el nivel de cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de los establecimientos de fabricación y adaptación de estos dispositivos?, de la información disponible se tiene el siguiente análisis:

Del 2017 al 2024 el INVIVMA realizó 144 visitas de apertura y funcionamiento (ver Ilustración 12), en los conceptos de CERTIFICACION (EMPRESAS NUEVAS, TRASLADOS) en una cantidad de 117 visitas y RECERTIFICACIÓN en una cantidad de 27 visitas, de estas actividades se requirió realizar 30 visitas para la verificación de requerimientos establecidos en la visita inicial y 6 visitas de seguimiento para verificar que los establecimientos mantienen las condiciones requeridas por la norma para su funcionamiento después del otorgamiento de la certificación.

Así, seis de estas visitas corresponden a visitas de seguimiento, las cuales no serán consideradas en el presente análisis, dado que no hacen parte del proceso de certificación. Por lo tanto, para efectos de este documento se considerará un total de 144 visitas que fueron solicitadas por los establecimientos que aspiraban a obtener la certificación.

Ilustración 12. Visitas de apertura y funcionamiento



Fuente: Elaboración propia

El indicador “Establecimientos Certificados” hace parte del sistema de evaluación de la efectividad del proceso de certificación a los establecimientos que fabrican y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, conforme a los lineamientos de la Resolución 2968 de 2015. Su análisis, en el marco de la aplicación del método de análisis multicriterio, nos permite valorar no solo la cantidad de certificaciones realizadas, sino también la evolución y cumplimiento de la normativa por parte de los establecimientos en el tiempo.

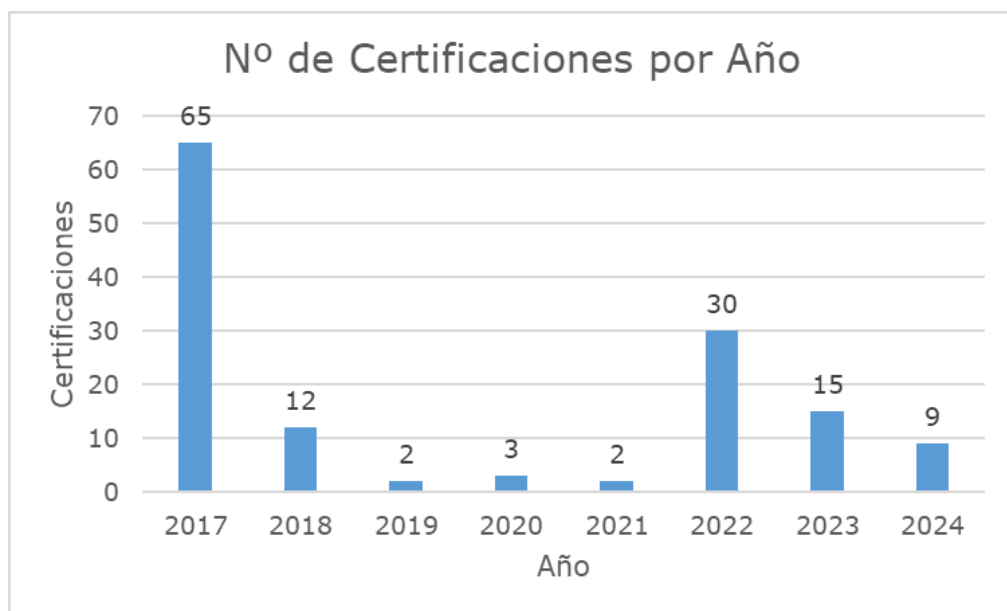
Según los registros disponibles en el periodo comprendido entre 2017 y 2024, se han otorgado un total de 138 certificaciones, distribuidas de la siguiente manera:

- 2017: 65 certificaciones
- 2018: 12 certificaciones
- 2019: 2 certificaciones
- 2020: 3 certificaciones
- 2021: 2 certificaciones

- 2022: 30 certificaciones
- 2023: 15 certificaciones
- 2024: 9 certificaciones

Este comportamiento evidencia un alto rendimiento inicial en 2017, seguido por una notable disminución entre 2018 y 2021, para luego recuperar actividad en los años 2022 y 2023, especialmente por las recertificaciones.

Ilustración 13. Distribución Anual de Certificaciones



Fuente: Elaboración propia

Tabla 14. Visitas de Certificación

Tipo de Visita		Primera visita			
		Cumple/Reúne	No Cumple	Requerimientos	No se emitió concepto
Certificación	117	90	0	27	0
Recertificación	27	21	0	5	1
Total	144	111	0	32	1

Como se observa en la Tabla 14, de los datos compartidos por la autoridad sanitaria, en una de las solicitudes de visita no se emitió concepto por desistimiento del solicitante.

Adicionalmente, aunque en 32 visitas se emitieron requerimientos solo 30 empresas solicitaron la correspondiente visita para la verificación de requerimientos (ver Tabla

15); para las dos restantes la base de datos no muestra evidencia de solicitud ni de realización de la misma.

Tabla 15. Visitas de Verificación de Requerimientos

Tipo de Visita		Visita de verificación de requerimientos	
		Cumple/Reúne	No cumple
Certificación	26	24	2
Recertificación	4	3	1
Total	30	27	3

Número de establecimientos que solicitan la certificación:

De conformidad con lo anterior, 144 visitas de apertura y funcionamiento fueron solicitadas por los establecimientos, incluyendo certificación y recertificación.

Número de establecimientos certificados (o con concepto cumple/reúne):

Certificación (Inicial): 90 (cumplen en primera visita) + 24 (cumplen en segunda visita tras requerimientos) = 114 establecimientos han sido certificados durante el periodo analizado.

Recertificación: 21 (cumplen en primera visita) + 3 (cumplen en segunda visita tras requerimientos) = 24 establecimientos han obtenido recertificación durante el periodo analizado.

$$\text{Indicador (\%)} = \left(\frac{\text{Número de establecimientos certificados}}{\text{Total de establecimientos que solicitan certificación}} \right) \times 100$$

Total de establecimientos que cumplen/son certificados: 114 + 24 = 138

Valor del Indicador: 138 / 144 = 0,958

Porcentaje del Indicador: 95,8

Este indicador muestra:

Buena Tasa General de Cumplimiento (95,8%): El Indicador general de casi el 96% indica una tasa de éxito alta en el proceso de certificación y recertificación de los establecimientos. Esto sugiere que la gran mayoría de los establecimientos que solicitan al INVIMA visita de verificación de requisitos para autorización de apertura y

funcionamiento, cumplen con los estándares regulatorios establecidos por la Resolución 2968 de 2015.

Fuerte Desempeño en Certificaciones Iniciales:

- De las 117 solicitudes de certificación inicial, 114 resultaron en cumplimiento, el 97,4% de las solicitudes obtiene la certificación.
- Un alto porcentaje (90 de 117) cumplen directamente en la primera visita, es decir el 76,92%, lo que indica una buena preparación de los solicitantes y una clara comunicación de los requisitos por parte de INVIMA.
- Además, la capacidad de 24 de los 27 establecimientos con requerimientos para subsanarlos demuestra una buena disposición a la mejora de los establecimientos y la efectividad del proceso de segunda revisión.
- El 88,88% de las solicitudes de recertificación culmina con concepto Cumple/Reúne (24 de 27 solicitudes. Fórmula $(24/27) \times 100$)).
- Al revisar en detalle la razón social de las empresas que solicitaron visita de apertura y funcionamiento en 2017 frente a las solicitudes de visitas para la recertificación presentadas en 2022 y 2023, se identificó que alrededor de 19 empresas no optaron por la recertificación sino que solicitaron y obtuvieron una nueva certificación. Así mismo, se pudo evidenciar que alrededor del 25% de los establecimientos no renovó la certificación obtenida en los años 2017, 2018 y 2019. Esto sugiere que mantener el cumplimiento a lo largo del tiempo puede ser más desafiante para algunos.

Los datos reflejan un sistema de certificación altamente efectivo por parte de INVIMA, que garantiza que la mayoría de los establecimientos cumplen con los requisitos para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos ortopédicos externos. La fortaleza del proceso se evidencia en la alta tasa de éxito general y en la capacidad de los establecimientos para cumplir con las exigencias, especialmente en las certificaciones iniciales.

Para determinar el resultado frente al peso del indicador, tenemos que el peso es 12% y el resultado es 0,958 de cumplimiento, lo que nos da una participación dentro del total, de:

$$0,958 \times 12\% = 11,49\%$$

Nivel de Cumplimiento de la Regulación

Objetivo asociado: OE 2. Fortalecer los procesos de vigilancia y control para la verificación de los requisitos para la fabricación y adaptación de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Indicador: Nivel de cumplimiento de la Resolución por parte de los establecimientos

Tipo: Indicador de Efectividad

Peso en la evaluación general: 12%



En cuanto a la pregunta: ¿Cómo ha sido el nivel de cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de los establecimientos de fabricación y adaptación de estos dispositivos?

La Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, este modelo sistémico de inspección, vigilancia y control sanitario se encuentra organizado en unos procesos básicos que permiten el desarrollo integral de la función esencial de la vigilancia y control sanitario por parte de INVIMA.

Para evaluar el nivel de cumplimiento de la Resolución 2968 de 2015 por parte de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa, se analizaron los resultados de las visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC).

Los datos recopilados reflejan el siguiente comportamiento:

- Visitas extraordinarias: De un total de 86 visitas, 8 resultaron en la aplicación de medidas sanitarias, mientras que 78 demostraron cumplimiento con los requisitos regulatorios.
- Visitas planeadas por gestión del riesgo: Se realizaron 103 visitas, de las cuales 9 derivaron en medidas sanitarias y 94 cumplieron con la normativa vigente.

Aplicando la fórmula para evaluar el cumplimiento de los requisitos de regulación

obtenemos los siguientes resultados:

Total de visitas de IVC realizadas: $86 \text{ (extraordinarias)} + 103 \text{ (planeadas)} = 189$

Total de visitas de IVC con cumplimiento: $78 \text{ (extraordinarias)} + 94 \text{ (planeadas)} = 172$

Visitas con medida sanitaria: $8 \text{ (extraordinarias)} + 9 \text{ (planeadas)} = 17$

Para obtener el valor porcentual del cumplimiento de la regulación, tenemos que dividiendo 172 entre 189, se obtiene un cumplimiento de los requisitos sanitarios del 91% por parte de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa.

Este indicador muestra un alto nivel de cumplimiento a la normativa sanitaria por parte de los establecimientos evaluados, lo que es un factor positivo para la seguridad y calidad de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa en el sector. Sin embargo, el 9% de incumplimiento resalta la necesidad de continuar con la vigilancia y control para asegurar la protección de la salud pública.

Para determinar el resultado frente al peso del indicador, tenemos que el peso es 12% y el resultado es 0,91 de cumplimiento, lo que nos da una participación dentro del total, de:

$$0,91 \times 12\% = 10,92\%$$

Establecimientos Inspeccionados

Objetivo asociado: OE 2. Fortalecer los procesos de vigilancia y control para la verificación de los requisitos para la fabricación y adaptación de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Indicador: Establecimientos Inspeccionados

Tipo: Indicador de Efectividad

Peso en la evaluación general: 12%

En cuanto a la pregunta de evaluación ¿Se realizan visitas de IVC para verificar el cumplimiento de la Resolución 2968 de 2015 a los establecimientos fabricantes? La respuesta es: Si, se realizan visitas de IVC.

El INVIMA dando cumplimiento a la Resolución 2968 de 2015, entre los años 2015 a 2024, realizó 189 inspecciones a establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa mediante visitas de vigilancia y control.

En este indicador de efectividad se evalúa la periodicidad de visitas realizadas a los establecimientos por año en el periodo comprendido entre los años 2015 al 2024. En la Tabla 16, se describen el número de visitas realizadas por año y el porcentaje representativo de cada año, tomando como total 189 visitas que corresponden al 100% de visitas del periodo revisado.

Tabla 16. Establecimientos inspeccionados en el periodo 2015-2024

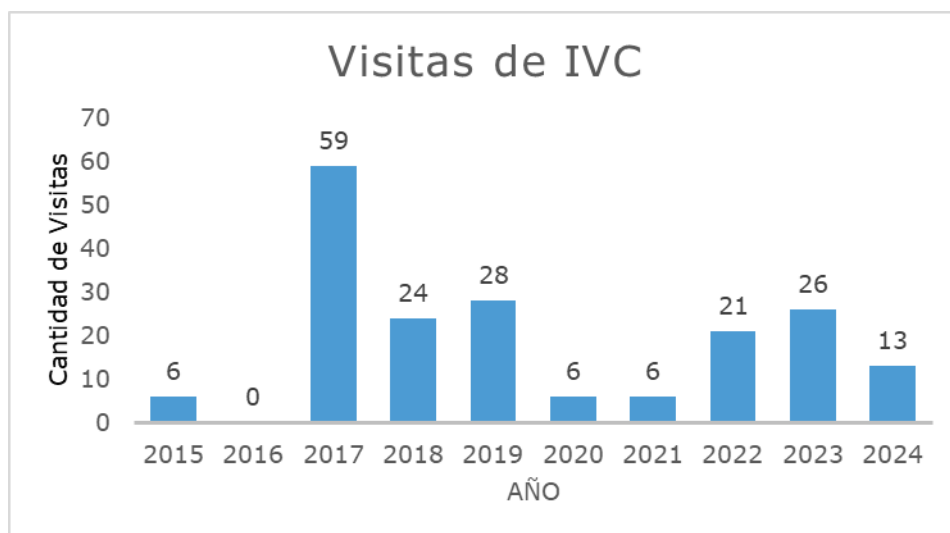
AÑO	Número de Visitas	%
2015	6	3,2
2016	0	0
2017	59	31,2
2018	24	12,7
2019	28	14,8
2020	6	3,2
2021	6	3,2
2022	21	11,1

AÑO	Número de Visitas	%
2023	26	13,8
2024	13	6,9
TOTAL	189	100

Fuente: Elaboración propia.

En la Ilustración 14, representamos los valores establecidos en la Tabla 16, relacionados con los establecimientos visitados en el periodo de 2015-2024, para una mejor visualización de los datos revisados.

Ilustración 14. Establecimientos visitados por año (2015-2024)



Fuente: INVIMA, Elaboración propia

Para realizar el análisis estadístico, se tomó el periodo de 10 años desde el 2015 al 2024 y se evaluó el valor promedio de visitas por año, obteniendo un resultado de **18,9**.

$$\text{Media (promedio): } \frac{13+26+21+6+6+28+24+59+0+6}{10} = \frac{189}{10} = 18,9$$

Sin embargo, la Tabla 16 y la Ilustración 14 nos permite observar valores máximos y mínimos de visitas, en los años 2017 y 2016 respectivamente, como se muestra a continuación:

- Máximo: 59 (en 2017)
- Mínimo: 0 (en 2016)

Este pico máximo significativo en 2017 de 59 visitas realizadas es posible se haya presentado por el programa de visitas implementado por INVIMA con el objeto de

verificar el cumplimiento del artículo 12.3 de la Resolución 2968 de 2015, el cual establece: *"Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deberán contar con la autorización de apertura y funcionamiento de que trata el artículo 5 del presente acto, a más tardar el 31 de enero de 2017, para lo cual deberán cumplir con los requisitos exigidos en la presente resolución, excepto la exigencia contenida en el artículo 8 numeral 8.2. de este acto, el cual será de obligatorio cumplimiento, a partir del 1 de enero de 2020. Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa que no hayan obtenido dicha autorización, en el término aquí previsto, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con la elaboración y adaptación y serán sujetos de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar".* (subrayado fuera de texto)

De igual forma el valor mínimo de cero (0) visitas en 2016, puede obedecer a la transitoriedad establecida en el artículo 12 de la Resolución 2968 de 2015, donde permite que los establecimientos sigan fabricando hasta tanto se cumpla la fecha establecida para el requisito exigible de cumplimiento normativo, es decir el 31 de enero de 2017. Sin embargo, en el año 2015 se realizaron 6 visitas.

Desde el año 2018 en adelante, las visitas oscilaron con un ligero descenso hasta llegar a valores relativamente bajos en los años 2020 y 2021; donde se muestran valores relativamente bajos de 6 visitas cada año, debido posiblemente a factores externos como la pandemia del COVID-19 que afectaron la operatividad de las visitas.

Los años más recientes, como son 2022, 2023 y 2024 muestran un aumento gradual de 21, 26 y 13 visitas respectivamente, aunque sin alcanzar los niveles del año 2017.

Realizando un cálculo de ponderación, y asignando porcentajes en las categorías nulo, bajo, medio, alto y muy alto, tenemos las siguientes conclusiones. Estas categorías se presentan en la Tabla 17:

- El 2015 tiene un impacto bajo con un 3,2%.
- El año 2016 no tuvo ninguna contribución, por lo cual se encuentra en la categoría nulo.
- El año 2017 es claramente el año más significativo, con casi un tercio (31,2%) del total de visitas realizadas.
- Los años 2018 al 2023 tienen un impacto medio-alto, sumando entre todos, un valor de 58,7%. A pesar de que se puede observar que los años 2020 y 2021 tienen un impacto bajo.

Tabla 17. Porcentajes de ponderación por años

Categoría	Rango de %	Años incluidos
Muy alto	> 30%	2017
Alto	12-30%	2019, 2023, 2018
Medio	8-12%	2022

Bajo	1-7%	2024, 2021, 2020, 2015
Nulo	0%	2016

Fuente: Elaboración propia

Retomamos el cálculo del promedio de visitas por año, para poder calcular el indicador, así:

$$\text{Media (promedio): } \frac{13+26+21+6+6+28+24+59+0+6}{10} = \frac{189}{10} = 18,9$$

Siendo el mayor valor 59 visitas, se tomará como valor máximo equivalente al 100%, el promedio de los diez años, es decir 18,9 visitas es el 32% de las visitas realizadas.

$$(18,9 / 59) \times 100 = 32\%$$

$$0,32 \times 12\% = 3,84\% \text{ del peso total.}$$

Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adversos - Tecnovigilancia

Objetivo asociado: OE 3. Promover la identificación, recolección, evaluación, gestión y reportes de los eventos adversos presentados con el uso de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Indicador: Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adversos – Tecnovigilancia

Tipo: Indicador de Efectividad

Peso en la evaluación general: 12%

En cuanto a la pregunta de evaluación ¿El proceso de reporte por los fabricantes al programa de tecnovigilancia se ha realizado de manera eficiente? Se presenta la evaluación del indicador con una baja tasa de reportes de eventos e incidentes adversos.

Este indicador de efectividad define el crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adversos, midiendo el número de reportes e incidentes adversos recibidos y procesados por año por la autoridad sanitaria, durante el periodo comprendido entre los años 2015 al 2024. En la Tabla 18, se describen el número de reportes de eventos e Incidentes adversos gestionados por año y el porcentaje representativo de cada año, tomando como total 2 correspondiente al 100% de reportes e incidentes evaluados en el periodo revisado.

Tabla 18. Número de reportes de eventos e incidentes adversos por año

AÑO	Número de Reportes	%
2015	0	0

2016	0	0
2017	0	0
2018	0	0
2019	0	0
2020	0	0
2021	0	0
2022	0	0
2023	1	50
2024	1	50
TOTAL	2	100

Fuente: INVIMA, Elaboración propia

De igual forma, en la Ilustración 15, representamos los valores establecidos en la Tabla 18, relacionados con los reportes de eventos e incidentes adversos recibidos y gestionados por año en el periodo de 2015-2024, para una mejor visualización de los datos revisados.

Ilustración 15. Numero de reportes de eventos e incidentes adversos por año

Fuente: INVIMA, Elaboración propia



En la Ilustración 15 y en la Tabla 18, se observa una tendencia histórica entre los años 2015 y 2022 de una ausencia total de registros de reportes de eventos e incidentes adversos durante ocho años consecutivos.

En el periodo de 2023 a 2024, se observa un cambio con un evento adverso y un incidente adverso reportado cada año respectivamente. Esto representa el avance

posiblemente en la cultura del reporte desde la agencia regulatoria hacia los fabricantes responsables de realizar los reportes.

- El Porcentaje de años sin reporte es del 80%.
- La Tasa de eventos promedio anual es de 0,2 eventos e incidentes/año, lo que corresponde al 20% de reportes.

Teniendo en cuenta que tenemos como dato por lo menos 1 reporte de evento o incidente adverso en algunos años (ver Tabla 18); se compara este dato con el promedio de reportes anuales, el cual es de 0,2; obteniendo un valor de 0,2 de efectividad del indicador y un peso total del indicador de 2,4 teniendo en cuenta el valor de 12% asignado en el estudio.

$$\begin{aligned} 0,2 / 1 &= 0,2 \\ 0,2 \times 12\% &= 2,4\% \text{ del peso total} \end{aligned}$$

Estos resultados nos obligan a la pregunta ¿Son suficientes los reportes para realizar un análisis completo de seguridad? Con solo 2 reportes en total, en 10 años, no permiten identificar patrones estadísticamente significativos y realizar un análisis completo y concluyente de la seguridad de un dispositivo medico sobre medida de tecnología ortopédica externa. Además de tener en cuenta lo manifestado en las entrevistas realizadas a algunos de los actores fabricantes, quienes comentaban sobre la necesidad de dar mayor claridad en los tipos de reportes de eventos e incidentes adversos que se deben realizar a la entidad regulatoria, teniendo en cuenta que reciben reportes por calidad del producto que consideran se deben a situaciones de los pacientes originados por los cambios físicos de la parte de su organismo que está en contacto con el dispositivo médico sobre medida, y algunos por el uso inadecuado de éstos.

Se considera que la baja tasa de reportes de eventos e incidentes adversos podría ser indicativa de una señal que no se están reportando todos los eventos e incidentes. Esta situación limitaría la capacidad de identificar riesgos potenciales y realizar una evaluación precisa de la incidencia de eventos e incidentes adversos, impidiendo así los análisis de seguridad necesarios. Esta tendencia puede ocultar problemas en el subregistro o reflejar algunas debilidades a revisar en el sistema de vigilancia y control de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

b. Eficiencia

Costos en el proceso de Certificación

Objetivo asociado: OE 1. Establecer requisitos sanitarios para la autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos

sobre medida de tecnología ortopédica externa, asegurando que cumplan con las condiciones técnicas, administrativas y de infraestructura necesarias para ofrecer productos de calidad, seguros y eficaces, reconociendo la realidad del sector.

Indicador: Costos en el proceso de Certificación

Tipo: Indicador de Eficiencia

Peso en la evaluación general: 7%

En cuanto a la pregunta: ¿Los costos en los que incurren los establecimientos que fabrican y adaptan estos dispositivos han facilitado o limitado el cumplimiento de los estándares de la Resolución 2968 de 2015?

La normativa vigente establece lineamientos técnicos que exigen a los fabricantes contar con condiciones adecuadas de infraestructura, procedimientos estandarizados, talento humano calificado entre otros requisitos. En este marco, el resultado del indicador de Nivel de Cumplimiento, que alcanza un 91%, refleja que dichas disposiciones han fortalecido la capacidad operativa del sector, promoviendo el cumplimiento efectivo de los requerimientos establecidos por la Resolución.

En relación con los costos que los fabricantes tienen que pagar al INVIMA para obtener la certificación hemos realizado una revisión de la evolución histórica de la tarifa, así como su comparación con las tarifas de los otros dispositivos médicos sobre medida como son ayuda auditiva y bucal.

Está conformado por dos subindicadores a cada uno se le da el peso del 50%. Su cálculo se describe a continuación:

- Corresponde al análisis de las tarifas 4069-1: "Visita y certificado de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, y 4200-1: "Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva o Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa". Con respecto a su evolución histórica.

Se revisa su evolución en el tiempo descontando los IPC históricos para traerlas a valor presente y así compararla con el valor de la tarifa del 2025.

Los IPC del 2018 al 2025 están señalados en la Tabla 19.

Tabla 19. IPC por año. Periodo 2018-2025

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
IPC	5,75%	4,09%	3,18%	3,80%	1,61%	13,12%	9,28%	5,20%

Las tarifas iniciales 4069-1 y 4200-1 actualizadas a 2025 con los IPC históricos se detalla en la Tabla 20.

Tabla 20. Valor presente tarifas

Año	4069-1	4200-1
2017	\$ 4.708.602	
2018	\$ 4.979.347	\$ 5.280.936
2019	\$ 5.183.002	\$ 5.496.926
2020	\$ 5.347.821	\$ 5.671.729
2021	\$ 5.551.039	\$ 5.887.254
2022	\$ 5.640.410	\$ 5.982.039
2023	\$ 6.380.432	\$ 6.766.883
2024	\$ 6.972.536	\$ 7.394.849
2025	\$ 7.335.108	\$ 7.779.381

El comparativo de los valores actualizados con los IPC para cada una de las tarifas, se contrastan con la tarifa 2025. Es decir, la 4069-1 que inició en el 2017 con un valor de \$4.708.602 y de acuerdo al manual tarifario vigente en el 2025 tiene un costo de \$7.335.108, así mismo la 4200-1 que inició en el 2018 con \$5.280.936 y a la fecha tiene un valor de \$7.779.381; se puede observar su diferencia en pesos y en porcentaje así:

Tabla 21. Comparativo de tarifas

Tarifa	Valor 2025	Valor Presente Tarifa Inicial	Diferencia	% Diferencia
4069-1	\$ 7.824.863	\$ 7.335.108	\$ 489.755	6,3%
4200-1	\$ 8.287.405	\$ 7.779.381	\$ 508.024	6,1%

El resultado muestra que al traer a valor presente las tarifas iniciales son 6,3% y 6,1% mayores que la actual, para un promedio de 6.2% (Tabla 21)

- Corresponde a la comparación de las tarifas 4069-1 y 4200-1 con las otras tarifas de los demás dispositivos a la medida ayuda auditiva y medida bucal. Para la 4200-1 se aplica para los dispositivos de tecnología ortopédica externa y ayuda auditiva.

La 4069-1 la comparamos con la 40200-6 y la 4200-1 se compara con las 4200-2 (Tabla 22). Los valores de esas tarifas son:

Tabla 22. Comparativo Tarifa 4069-1

Código	Concepto	TARIFA
4069-1	Visita y certificado de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.	\$ 7.824.863
4200-6	Visita y certificado de ampliación de líneas de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal o Visita de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican, ensamblan o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva	\$ 4.894.005

La tarifa 4069-1 es mayor en un 15,67% que la 4200- para ayuda auditiva.

Tabla 23. Comparativo Tarifa 4200-1

Código	Concepto	TARIFA
4200-1	Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva o Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.	\$ 8.287.405
4200-4	Visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	\$ 5.838.612

La comparación de la 4200-1 resulta 6,66% mayor que la 4200-2.

El promedio de ambas comparaciones es de 11,17% superior. Es decir, que los dispositivos de tecnología de ortopédica externa sobre medida implican una mayor inversión de recursos para realizar las visitas de certificación que los demás dispositivos médicos sobre medidas y, por lo tanto, implican un mayor costo para los solicitantes.

Combinación de los indicadores:

El primer indicador tiene un resultado de 6,2% y el segundo 11,17%, cada uno se le da un peso 50%, para un valor de 8,7%. Si las tarifas fueran iguales la calificación nos daría 100%. En este caso, como el resultado es 8,7% mayor que las tarifas de los otros dispositivos a la medida, el valor de la calificación es $91,3\% = (100\% - 8,7\%)$.

Con un peso de 7 el valor en el análisis multicriterio es $7 \times 91,3\% = 6,39\%$

En términos prácticos, se puede concluir que los costos de las tarifas asociadas a los dispositivos médicos sobre medida ortopédica externa son adecuados. La estructura tarifaria vigente es coherente con las exigencias técnicas y operativas del servicio.

Tiempo promedio (días hábiles) de certificación de establecimientos.

Objetivo asociado: OE 1. Establecer requisitos sanitarios para la autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, asegurando que cumplan con las condiciones técnicas, administrativas y de infraestructura necesarias para ofrecer productos de calidad, seguros y eficaces, reconociendo la realidad del sector.

Indicador: Tiempo promedio (días hábiles) de certificación de establecimientos

Tipo: Indicador de Eficiencia

Peso en la evaluación general: 7%

En cuanto a la pregunta: ¿Las estructuras administrativa y operacional del INVIMA han permitido una implementación de la regulación eficiente?

La regulación establece un tiempo de 90 días hábiles para que INVIMA de respuesta a la solicitud de visita que realizan los establecimientos objeto de certificación por parte de ellos.

Para el presente indicador de eficiencia, en donde se busca conocer si las estructuras administrativas y operacionales del INVIMA han permitido una implementación de la regulación eficiente, tenemos que se diseñó una tabla de ponderación para la evaluación de este indicador (Tabla 24).

Tabla 24. Ponderación para la Calificación del Indicador de Gestión

Rango del Indicador (Resultado de la Fórmula)	Calificación del Desempeño	Nivel de Riesgo / Observaciones	Puntuación (ej. para un sistema de 1 a 5)
$\leq 0,70$	Excelente	Muy eficiente, supera las expectativas.	5
$> 0,70$ y $\leq 1,00$	Bueno	Cumple con el objetivo. Eficiente.	4

>1,00 y ≤1,20	Regular	Ligeramente por encima del objetivo. Requiere seguimiento.	3
>1,20 y ≤1,50	Deficiente	Por encima del objetivo. Requiere plan de mejora.	2
>1,50	Crítico	Muy por encima del objetivo. Requiere intervención urgente.	1

Haciendo uso de la fórmula del indicador obtenemos la tabla de ponderación, y calculando el valor del indicador para cada año.

$$\text{Índice de Cumplimiento del Plazo} = \frac{\text{Tiempo Promedio de Realización de Visitas de Certificación}}{90 \text{ días hábiles}}$$

Tabla 25. Calificación promedio de días hábiles de respuesta INVIMA

Año Visita INVIMA	Promedio días hábiles	Resultado del Indicador (Promedio días / 90)	Promedio días / 90	Calificación del Desempeño	Puntuación
2017	52,52	52,52/90=0,58	0,58	Excelente	5
2018	83,65	83,65/90=0,93	0,93	Bueno	4
2019	80,15	80,15/90=0,89	0,89	Bueno	4
2020	63,00	63,00/90=0,70	0,70	Excelente	5
2021	124,60	124,60/90=1,38	1,38	Deficiente	2
2022	107,33	107,33/90=1,19	1,19	Regular	3
2023	79,48	79,48/90=0,88	0,88	Bueno	4
2024	84,56	84,56/90=0,94	0,94	Bueno	4

$(0,58+0,93+0,89+0,70+1,38+1,19+0,88+0,94)/8= 0,9442$ que es el promedio tomado por el INVIMA de días hábiles para realizar las visitas de certificación entre 2017 a 2024.

La partición del nivel de cumplimiento de la Resolución 2968 de 2015 del peso total es

$$0,9442 \times 7\% = 6,61\%$$

La tabla de ponderación (Tabla 25) permite una rápida visualización del desempeño del indicador a lo largo de los años. Podemos observar lo siguiente:

- Periodos de Alta Eficiencia (Excelente): En 2017 y 2020, las visitas de certificación se realizaron en un promedio de días hábiles significativamente inferior al objetivo de 90 días hábiles, mostrando una eficiencia sobresaliente.
- Cumplimiento Consistente (Bueno): Los años 2018, 2019, 2023 y 2024 demuestran un buen desempeño, con tiempos promedio de visita cercanos o por debajo del objetivo de 90 días hábiles, indicando una gestión efectiva.

2021 y 2022: El año 2021 fue el más crítico, con un tiempo promedio de 124,60 días hábiles, lo que representa un desempeño "Deficiente". Esto podría haber sido influenciado por factores externos o internos que afectaron la operatividad de las visitas (ej. pandemia de COVID-19).

El 2022 también mostró un desempeño "Regular", indicando que, aunque hubo una mejora respecto a 2021, las visitas aún estaban tomando más tiempo de los 90 días hábiles establecido en la regulación.

Cobertura de los establecimientos certificados

Objetivo asociado: OE 5. Definir los actores responsables del proceso de rehabilitación del paciente en las fases pre y pos protésica.

Indicador: Cobertura de los establecimientos certificados

Tipo: Indicador de Eficiencia

Peso en la evaluación general: 7%

En cuanto a la pregunta: ¿Cómo se han distribuido geográficamente los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa para garantizar el acceso de personas en condición de discapacidad a los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa y los procesos de rehabilitación?

En el Censo Nacional de Población y Vivienda 2018, se reportaron 3.134.036 personas en Colombia que manifestaron tener algún tipo de discapacidad. Esto representa una prevalencia de 7,8 por cada 100 personas. Se reportaron los siguientes tipos de limitaciones: Dificultad para ver de cerca, de lejos o alrededor, Dificultad para mover el cuerpo, caminar o subir y bajar escaleras, Dificultad para oír la voz o los sonidos, Dificultad para realizar actividades diarias sin mostrar problemas cardiacos o respiratorios, Dificultad para entender, aprender, recordar o tomar decisiones por sí mismo(a), Dificultad para agarrar o mover objetos con las manos, Dificultad para hablar o conversar, Dificultad para relacionarse o interactuar con las demás personas, Dificultad para comer, vestirse o bañarse por sí mismo(a).

En este estudio tomamos la población con Dificultad para mover el cuerpo, caminar o subir y bajar escaleras, que equivale al 18,8% del total de limitaciones registradas y a aproximadamente 588.797 personas. De esas personas 531.115, (90,2%) se encuentran en los departamentos donde los establecimientos se encuentran certificados. Es decir, de cada 100 personas con Dificultad para mover el cuerpo, caminar o subir y bajar escaleras se tiene cobertura departamental de 90,2 personas. Este es el Indicador = Nivel de cobertura de los establecimientos fabricantes (Tabla 26).

Tabla 26. Distribución geográfica de la población en condición de discapacidad

Departamento	Población en Condición de Discapacidad	%	Población Dificultad para: Mover el cuerpo, caminar o subir y bajar escaleras	Establecimientos Certificados
BOGOTÁ D.C.	458.088	14,62%	86.062	18
ANTIOQUIA	441.370	14,08%	82.921	3
VALLE	336.413	10,73%	63.203	6
CUNDINAMARCA	208.250	6,64%	39.124	1
SANTANDER	172.166	5,49%	32.345	5
NARIÑO	153.078	4,88%	28.759	4
CAUCA	135.188	4,31%	25.398	1
NORTE SANTANDER	122.802	3,92%	23.071	3
BOYACA	102.455	3,27%	19.248	1
ATLANTICO	96.518	3,08%	18.133	3
HUILA	97.091	3,10%	18.241	2
BOLIVAR	88.009	2,81%	16.534	1
CALDAS	81.734	2,61%	15.356	1
CESAR	76.679	2,45%	14.406	1
TOLIMA	75.400	2,41%	14.166	1
RISARALDA	64.829	2,10%	12.365	3
META	48.009	1,53%	9.020	2
QUINDIO	42.563	1,36%	7.996	2
CAQUETA	25.381	0,81%	4.768	2
OTROS 14 DPTOS	308.013	9,80%	57.682	0
TOTAL	3.134.036	100,00%	588.797	60

De los 32 departamentos de Colombia y su distrito capital los Establecimientos certificados se encuentran ubicados en 19 departamentos y el distrito capital con lo cual se tiene una cobertura por departamento del 90,2% (100% - 9,8%) de la población Dificultad para mover el cuerpo, caminar o subir y bajar escaleras tiene en su

departamento por lo menos un establecimiento certificado. Con lo que se puede concluir, que la regulación si ha permitido tener un alto porcentaje de población con acceso a Establecimientos cercanos, es decir, un mejor acceso sin desplazamientos a otros departamentos.

Así, la calificación para este indicador se calcula así: $7 \times 90,2\% = 6.31\%$ A nivel departamental indica un avance significativo en la disponibilidad territorial de servicios para personas con dificultades de movilidad. El hecho de que al menos un establecimiento certificado esté presente en los departamentos con la mayoría de población con dificultad con movilidad sugiere una intención de garantizar el acceso básico a procesos de rehabilitación y dispositivos de tecnología ortopédica externa sobre medida.

Sin embargo, la cifra del 9,8% restante representa una brecha crítica que afecta a personas en departamentos sin cobertura, limitando su acceso a servicios esenciales para su inclusión y calidad de vida. Además, tener “al menos un establecimiento” en un departamento no necesariamente garantiza una cobertura suficiente, especialmente en regiones con alta dispersión geográfica, zonas rurales o poblaciones con alta demanda.

Esto plantea desafíos en términos de equidad territorial, disponibilidad de profesionales capacitados y sostenibilidad del servicio. Es necesario evaluar no solo la presencia institucional, sino también la capacidad resolutoria de estos establecimientos, los tiempos de espera, y las rutas efectivas para que la población acceda a los dispositivos requeridos.

Disponibilidad de programas de formación

Objetivo asociado: OE 4. Definir los requisitos del talento humano, estableciendo las competencias y responsabilidades de los profesionales involucrados en la elaboración y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Indicador: Número de programas de formación equivalente a ISPO

Tipo: Indicador de Eficacia

Peso en la evaluación general: 7%

A la pregunta ¿La regulación considera la disponibilidad y nivel de formación del talento humano existente en el país para la fabricación y adaptación de estos dispositivos médicos?

El programa del SENA es el único en Colombia y en Suramérica con acreditación ISPO. Esta condición posiciona al país como referente regional pero también con riesgos de concentración y dependencia institucional.



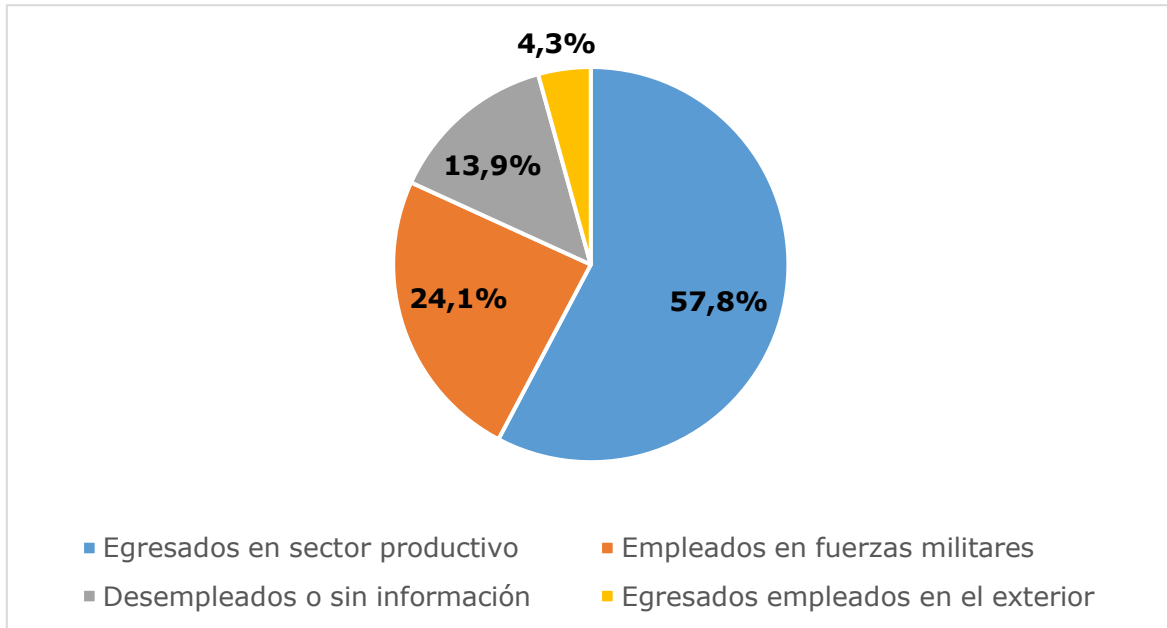
La oferta académica de este programa ha contribuido significativamente al desarrollo de talento humano calificado en el área de órtesis y prótesis. En particular, ha permitido:

- Fortalecer competencias en valoración clínica, diseño y fabricación de prótesis y ortesis, aplicando estándares de calidad reconocidos tanto a nivel nacional como internacional.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos en la Resolución 2968 de 2015, permitiendo que los egresados se desempeñen en laboratorios ortopédicos y en entidades del sector salud, tanto públicas como privadas.
- Mantener la alineación con el Decreto 1330 de 2019 y con los lineamientos del Ministerio de Educación Nacional para la oferta de programas tecnológicos de alta calidad.
- Contar con la acreditación internacional de la ISPO (International Society for Prosthetics and Orthotics) desde 2018, lo cual certifica que el programa cumple con estándares internacionales en la formación de profesionales en ortésica y protésica.

La infraestructura instalada del SENA permite atender tres grupos simultáneos en formación lectiva, así como ofrecer cursos de formación complementaria dirigidos al sector productivo y a los egresados que requieren actualización en técnicas y normativas vigentes.

Según los registros institucionales del SENA (Ilustración 16), el porcentaje de empleabilidad de los egresados a 31 de diciembre de 2024 es de aproximadamente 86%, con inserción laboral en las siguientes áreas:

Ilustración 16. Distribución de Empleabilidad de Egresados



Fuente: SENA

Análisis del indicador: Existe demanda real y creciente en el mercado laboral. Sin embargo, la exclusividad de la formación pone en riesgo la sostenibilidad si no se multiplica la oferta.

Se cuenta con alta calidad, baja cobertura: El programa cumple estándares internacionales (ISPO), tiene buena inserción laboral, pero se limita a una sola sede en Bogotá.

Existe una demanda nacional insatisfecha, con una sola sede y una formación única, muchas regiones del país quedan excluidas de este beneficio técnico-sanitario.

Alto potencial de expansión, el interés de la Regional Antioquia del SENA demuestra que hay regiones listas para asumir la expansión del programa. La expansión de este programa representa una oportunidad clave para fortalecer la capacidad nacional en la fabricación y adaptación de prótesis y ortesis, contribuyendo no solo al desarrollo del talento humano, sino también a la consolidación del sector como un pilar fundamental en la rehabilitación y mejora de la calidad de vida de las personas en condición de discapacidad en el país.

El análisis de cumple o no cumple nos permite afirmar que existe al menos un programa con las condiciones requeridas por la norma (Tabla 27). En ese sentido, se da la calificación, así:

Tabla 27. Calificación del indicador

Condición	Calificación
Existe al menos 1 programa	1
No existe ninguno	0

Colombia tiene 1 programa = **1 punto** (máximo en esta escala).

$$1 \times 7\% = 7\%$$

c. Eficacia

Formación personal que fabrica y adapta estos dispositivos médicos

Objetivo asociado: OE 4. Definir los requisitos del talento humano, estableciendo las competencias y responsabilidades de los profesionales involucrados en la elaboración y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Indicador: Formación personal que fabrica y adapta estos dispositivos médicos

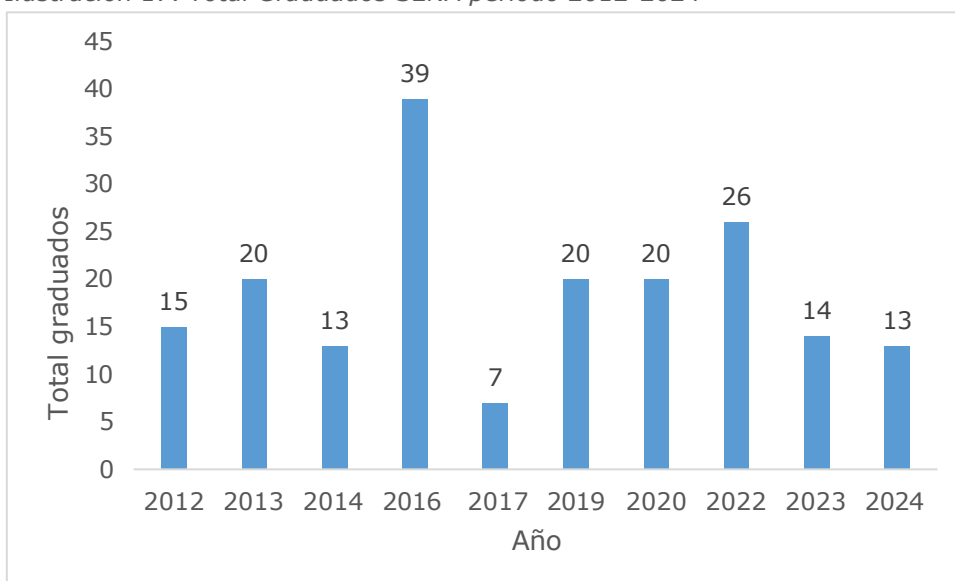
Tipo: Indicador de Eficacia

Peso en la evaluación general: 9%

¿La regulación considera la disponibilidad y nivel de formación del talento humano existente en el país para la fabricación y adaptación de estos dispositivos médicos?

Entre 2012 y 2024 se graduaron 187 personas en total, como se puede observar en la Ilustración 17. Por lo tanto, actualmente, para 60 establecimientos se cuenta con tecnólogos que cumplen con los requisitos de la norma.

Ilustración 17. Total Graduados SENA periodo 2012-2024



Fuente: SENA

La variabilidad anual en el número de graduados evidencia:

- Bajas cohortes en años como 2017 (7 graduandos) y 2024 (13 graduandos).
- Años destacados como 2016 (39 graduados), que coincide con el inicio de implementación de la Resolución 2968 de 2015 y el 2022 (26), que coincide con periodo de recertificación de los fabricantes certificados en el 2017.

Si aplicamos la fórmula ($187 \text{ personas graduadas} / 60 \text{ establecimientos certificados}$), observamos que, en promedio, existen aproximadamente 3 personas graduadas como Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Órtesis por cada establecimiento autorizado en el país. Este indicador evidencia una eficiencia relativa en la formación de talento especializado, pero también revela una cobertura geográfica muy limitada y una escala de formación insuficiente a nivel nacional.

Con solo 187 graduados en un período de 12 años, la capacidad de respuesta del programa frente a un incremento en la demanda nacional de profesionales en ortopedia técnica resultaría insuficiente.

Para medir el indicador, desarrollamos una escala de calificación que asigna puntaje según el número de graduados por establecimiento, siendo lo deseable al menos 4 graduados por establecimiento (Tabla 28). Si bien este valor es referencial, fue definido

considerando la necesidad de fortalecer la capacidad instalada de los establecimientos que fabrican y adaptan de dispositivos médicos a medida. Por lo tanto, establecer como referencia un mínimo de cuatro graduados permite proyectar un estándar deseable de capacidades técnicas, alineado con una visión de expansión y fortalecimiento del sector en el mediano y largo plazo.

Tabla 28. Escala de calificación total graduados

Escala	Cantidad de graduados por establecimiento	Valoración
0,333	2	Bajo
0,667	3	Medio
1	4	Alto

Fuente: Elaboración Propia

Peso en la evaluación general

$$0,667 \times 9\% = 6\%$$

d. Coherencia

Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adversos – Capacitación Tecnovigilancia (Capacitación)

Objetivo asociado: OE 3. Promover la identificación, recolección, evaluación, gestión y reportes de los eventos adversos presentados con el uso de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Indicador: número de jornadas de capacitaciones realizadas para incentivar el reporte de eventos adversos por parte de los establecimientos.

Tipo: Indicador de Coherencia

Peso en la evaluación general: 5%

El Indicador de Coherencia que describe el número de jornadas de capacitaciones realizadas para incentivar el reporte de eventos adversos por parte de los establecimientos se evalúa como el número de capacitaciones realizadas por la entidad reguladora INVIMA a establecimientos fabricantes para el reporte de eventos adversos.

En la Tabla 29 se observan las capacitaciones realizadas por INVIMA en temas de tecnovigilancia relacionados con dispositivos sobre medida de tecnología ortopédica externa:

- Se cuenta con un total de 3 capacitaciones en 10 años, lo que representa un promedio anual de 0,3 capacitaciones/año.
- Se observa un 70 % de años sin capacitación, ósea en 7 de 10 años no se realizaron capacitaciones.

$$\frac{7 \text{ años} \times 100\%}{10 \text{ años}} = 70\%$$

- Y se presenta una concentración reciente de capacitaciones, teniendo en cuenta que 2 de las 3 capacitaciones (66,7%) ocurrieron en los últimos 2 años (2024-2025).

Tabla 29. Capacitaciones en tecnovigilancia por INVIMA periodo del 2016 a 2025

AÑO	NUMERO	%
2016	0	0
2017	0	0
2018	0	0
2019	0	0
2020	0	0
2021	1	33,3
2022	0	0
2023	0	0
2024	1	33,3
2025	1	33,3
TOTAL	3	100
PROMEDIO	0,3	10

Hubo una ausencia prolongada de capacitaciones en el periodo de 2016 al 2020, seguida de una ligera reactivación reciente durante los años 2021, 2024 y 2025. Si partimos de la suposición de un estándar mínimo de una (1) capacitación anual, teniendo en cuenta que por lo menos se realizó una (1) capacitación en algunos años, esperaríamos en 10 años, un total de 10 capacitaciones:

- Esperado en 10 años: 10 capacitaciones.
- Observado: 3 capacitaciones.
- Cumplimiento: 30% del estándar.

La probabilidad de obtener solo 3 eventos cuando se esperan 10 es muy baja, lo que sugiere insuficiencia significativa.

Si tenemos un peso de 5% (asignado en el estudio) del indicador de coherencia Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adversos – Capacitación Tecnovigilancia (Capacitación), tendríamos un dato de cumplimiento de 1,5 del peso total:

$$0,3 \times 5\% = 1,5 \% \text{ del peso total}$$

Con el objeto de evaluar si cambia el resultado si se modifican ciertas condiciones de la suposición planteada anteriormente, se analizó el cumplimiento de las capacitaciones en

tecnovigilancia para estos dispositivos médicos ante diferentes niveles esperados por año, en tres escenarios diferentes, como se presenta en la Tabla 30:

Tabla 30. Escenarios planteados del cumplimiento de las capacitaciones en tecnovigilancia

Escenario	Supuesto de capacitación esperada	Total esperado (10 años)	Observado	Cumplimiento (%)
1	1 cada 2 años	5	3	60%
2	1 por año	10	3	30%
3	2 por año	20	3	15%

- Escenario 1 (moderado): Nivel mínimamente aceptable (60% de cumplimiento). Podría considerarse insuficiente teniendo en cuenta la alta rotación de personal tanto en la entidad sanitaria INVIMA, entidades territoriales de salud, Instituciones prestadoras de salud y establecimientos fabricantes. De igual forma no se considera representativo este valor teniendo en cuenta el resultado de la baja tasa de reportes de eventos e incidentes adversos de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.
- Escenario 2 (estándar actual): Solo se alcanzó 30%, lo que implica alta insuficiencia.
- Escenario 3 (alto estándar): Es un riesgo elevado teniendo en cuenta que el cumplimiento fue crítico (solo 15%).

Las capacitaciones son fundamentales para asegurar el conocimiento técnico y legal en tecnovigilancia. Esta falta de continuidad de capacitación (7 años sin actividad) puede implicar desactualización del personal y un riesgo de subregistro de eventos e incidentes adversos. Y la mejora reciente (años 2024 y 2025) es positiva, pero no compensa el rezago histórico en que se encuentra la capacitación en tecnovigilancia para el reporte de eventos e incidentes adversos de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. Importante resaltar que, en la etapa de entrevistas a actores, algunos manifestaron la necesidad de capacitación a la comunidad para reportar eventos e incidentes adversos con estos dispositivos médicos a la medida.

Percepción del grado de dificultad de articulación entre los establecimientos y las EAPB.

Objetivo asociado: OE 5. Definir los actores responsables del proceso de rehabilitación del paciente en las fases pre y pos protésica.

Indicador: Medir el porcentaje de los encuestados que perciben un grado de dificultad

Tipo: Indicador de Coherencia

Peso en la evaluación general: 5%

Cantidad de encuestados que perciben un grado de dificultad x 100



Total de personas encuestadas

A la pregunta realizada, ¿Cómo se articula usted con las EPS y las IPS? ¿Se han evidenciado dificultades en la articulación? ¿Cuáles?

Se recibieron 19 respuestas, de las cuales 13 manifestaron que, si han evidenciado dificultad en la articulación con estos actores, y 6 manifestaron que no evidenciaron dificultad de articulación.

La evaluación de este indicador de Coherencia nos muestra un resultado de las 13/19 = 0,68421, teniendo en cuenta que el peso de este indicador es de 5%, tenemos un resultado:

$$0,68 \times 5\% = 3,42\%$$

Capacidad de atención por establecimiento certificado

Objetivo asociado: OE 5. Definir los actores responsables del proceso de rehabilitación del paciente en las fases pre y pos protésica.

Indicador: Capacidad de atención por establecimiento certificado

Tipo: Indicador de coherencia

Peso en la evaluación general: 5%

En cuanto a la pregunta: ¿La regulación permitió fortalecer la claridad sobre la responsabilidad en el proceso de rehabilitación del paciente, favoreciendo el acceso a estos dispositivos?

Para el análisis de este indicador, es importante señalar que el último censo oficial realizado en Colombia corresponde al año 2018 y, dado que no se dispone de una actualización más reciente, se utilizará dicha información como referencia. Esta se comparará con los datos de establecimientos certificados disponibles a enero de 2025, por lo cual los resultados podrían presentar un margen de error debido a la diferencia temporal entre las fuentes.

La regulación ha permitido dar claridad sobre la responsabilidad en el proceso de rehabilitación del paciente, lo cual favorece el acceso a estos dispositivos. Al establecer lineamientos más precisos sobre los roles de cada actor involucrado se logra una mejor articulación del proceso rehabilitador.

Con respecto al indicador Capacidad de atención por establecimiento certificado, tenemos que, de acuerdo con los establecimientos por departamentos en relación con la cantidad de personas en esos de departamentos, que de acuerdo con el Censo de 2018

manifestaron tener alguna dificultad para mover el cuerpo, caminar o subir y bajar escaleras el promedio por departamento es el siguiente (Tabla 31):

Tabla 31. Promedio de personas atendidas por establecimiento

Departamento	Dificultad para: Mover el cuerpo, caminar o subir y bajar escaleras	Establecimientos Certificados	Promedio de Personas que pueden ser atendidas por Establecimiento
BOGOTÁ D.C.	86.062	18	4.781
ANTIOQUIA	82.921	3	27.640
VALLE	63.203	6	10.534
CUNDINAMARCA	39.124	1	39.124
SANTANDER	32.345	5	6.469
NARIÑO	28.759	4	7.190
CAUCA	25.398	1	25.398
NORTE SANTANDER	23.071	3	7.690
BOYACA	19.248	1	19.248
ATLANTICO	18.133	3	6.044
HUILA	18.241	2	9.120
BOLIVAR	16.534	1	16.534
CALDAS	15.356	1	15.356
CESAR	14.406	1	14.406
TOLIMA	14.166	1	14.166
RISARALDA	12.365	3	4.122
META	9.020	2	4.510
QUINDIO	7.996	2	3.998
CAQUETA	4.768	2	2.384
OTROS 14 DPTOS	57.682	0	
TOTAL	588.797	60	
PROMEDIO			12.564

Estas cifras para involucrarlas en el análisis multicriterio las comparamos con el promedio general por departamento cuyo valor es de 12.564 personas. La escala de evaluación se construye con los departamentos por encima y por debajo del promedio de la siguiente forma, teniendo en cuenta que los que están en verde son los

establecimientos que tienen una menor cantidad de pacientes para atender lo que mejora el servicio así:

Tabla 32. Capacidad de atención de pacientes por establecimiento

Departamento	Personas que pueden atender por establecimiento
BOGOTÁ D.C.	4.781
ANTIOQUIA	27.640
VALLE	10.534
CUNDINAMARCA	39.124
SANTANDER	6.469
NARIÑO	7.190
CAUCA	25.398
NORTE SANTANDER	7.690
BOYACA	19.248
ATLANTICO	6.044
HUILA	9.120
BOLIVAR	16.534
CALDAS	15.356
CESAR	14.406
TOLIMA	14.166
RISARALDA	4.122
META	4.510
QUINDIO	3.998
CAQUETA	2.384

DEPARTAMENTOS <=PROMEDIO 11
TOTAL, DEPARTAMENTOS CON COBERTURA 19
RELACION 0,579

El valor acorde al peso total del indicador

$$0,579 \times 5\% = 2,89\%$$

Esto quiere decir, de los 19 departamentos con cobertura de establecimientos certificados, 11 están con un promedio menor o igual de pacientes.

Otro enfoque es si tomamos los 22 días hábiles por mes, por 12 meses; en un año son 264 días que los pacientes tienen acceso a la atención pre y pos protésica. Con un promedio de 12.564 de personas que pueden ser atendidas por Establecimiento, estos establecimientos atienden 47,59 pacientes por día; en 9 horas de atención, lo que equivale a 5,28 pacientes por hora.

La estimación de 264 días hábiles al año con atención pre y pos protésica sugiere un compromiso institucional con la continuidad del servicio. No obstante, el volumen de atención promedio 48,8 pacientes por día por establecimiento plantea interrogantes sobre la capacidad real para brindar una atención de calidad.

Si se atienden 5,28 pacientes por hora durante 9 horas, cada paciente estaría recibiendo apenas 11,36 minutos de atención en promedio. Este tiempo puede ser insuficiente, especialmente considerando que los procesos de rehabilitación, adaptación de prótesis y seguimiento requieren una atención integral, individualizada y especializada, y pueden requerir más de una cita a lo largo del proceso pre y posprotésico, lo cual demanda mayor disponibilidad de tiempo por paciente para garantizar la calidad del servicio, la adecuada adaptación del dispositivo

Este dato podría indicar una posible sobrecarga del recurso humano, lo que impacta tanto en la calidad del servicio como en el bienestar del personal de salud. Además, no se especifica si este promedio incluye fases de valoración, ajustes técnicos, educación al paciente o seguimiento, aspectos clave en un tratamiento efectivo.

Por tanto, es necesario revisar si el número de profesionales y la infraestructura disponible están alineados con la demanda actual, y si existen mecanismos de gestión que garanticen una atención centrada en el paciente, sin comprometer los estándares clínicos ni generar tiempos de espera excesivos.

e. Resultado del análisis de la Matriz Multicriterio

Tabla 33. Resultado Análisis Multicriterio

#	Criterio	Peso (%)	Indicador	Fuente	Valoración	Calificación
1	Efectividad	12	Establecimientos Certificados	INVIMA	Alta	11,50
2	Efectividad	12	Nivel de cumplimiento de la regulación	INVIMA	Alta	10,92
3	Efectividad	12	Establecimientos inspeccionados	INVIMA	Alta	3,84
4	Efectividad	12	Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adverso - Tecnovigilancia	INVIMA	Alta	2,40
5	Eficiencia	7	Costos en el proceso de Certificación	INVIMA	Baja	6,39
6	Eficiencia	7	Tiempo promedio (días hábiles) de certificación de establecimientos.	INVIMA	Media	6,61
7	Eficiencia	7	Cobertura de los establecimientos certificados	INVIMA DANE	Media	6,31
8	Eficiencia	7	Disponibilidad de programas de formación	SENA	Alta	7,00
9	Eficacia	9	Formación personal que fabrica y adapta estos dispositivos médicos	SENA	Alta	6,00
10	Coherencia	5	Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adverso - Capacitación Tecnovigilancia (Capacitación)	INVIMA	Baja	1,50
11	Coherencia	5	Percepción del grado de dificultad de articulación entre los establecimientos y las EAPB	Encuestas	Media	3,42
12	Coherencia	5	Capacidad de atención por establecimiento certificado	INVIMA/D ANE	Media	2,89
Total		100				68,80

Fuente: Elaboración propia

El detalle del cálculo de los indicadores y construcción del resultado del Análisis Multicriterio se incluye en el Anexo 2.

El análisis multicriterio aplicado para evaluar la Resolución 2968 de 2015, arrojó una calificación total ponderada de 68,8 sobre 100. Este resultado se obtuvo al considerar 12 indicadores distribuidos en cuatro criterios: Efectividad (48%), Eficiencia (28%), Eficacia (9%) y Coherencia (15%) (Tabla 33).

Entre los indicadores con mayor impacto se destacan "Establecimientos Certificados" (11,50 puntos) y "Nivel de cumplimiento de la regulación" (10,92 puntos), ambos con alta valoración y peso individual del 12%. En contraste, indicadores como "Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adversos - Tecnovigilancia" (2,40 puntos) y "Crecimiento en el reporte de Eventos e Incidentes Adverso - Capacitación Tecnovigilancia (Capacitación)" (1,5 puntos) presentan calificaciones bajas, reflejando oportunidades de mejora.

La fuente principal de datos fue el INVIMA, complementada por el SENA, el DANE y encuestas. Este resultado evidencia una gestión sólida en aspectos regulatorios y de certificación, pero también señala retos en formación técnica y articulación institucional.

Conclusiones

a. Conclusiones de las fuentes cualitativas

Las entrevistas, encuestas a actores relevantes del sector y revisión documental, permitieron identificar percepciones, barreras y oportunidades de mejora en el marco de la implementación de la Resolución 2968 de 2015. Información que no fue capturada por los datos numéricos.

A partir de estos insumos se analizaron dimensiones como el cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de los establecimientos, la articulación entre entidades y la disponibilidad de talento humano calificado. A continuación, se presentan las principales conclusiones derivadas de esta aproximación cualitativa.

- La Resolución 2968 de 2015 ha sido positiva para el sector de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa porque ha estandarizado la producción, mejorado la calidad y seguridad de estos, además ha permitido vincular a las empresas fabricantes personal calificado con certificación ISPO II.
- No obstante, varios actores fabricantes destacaron la necesidad de revisar ciertos requisitos sanitarios exigidos para la certificación de los establecimientos que elaboran y adaptan estos dispositivos, con el fin de que se ajusten a las características específicas del producto. Actualmente, los requisitos son equiparables a los del sistema de calidad de los laboratorios farmacéuticos, particularmente en aspectos como el manejo de fuentes de agua y la prevención de contaminación cruzada. Sin embargo, estos criterios no resultan aplicables para este tipo de fabricación, ya que los dispositivos médicos de tecnología ortopédica no son invasivos. Asimismo, se identificó la necesidad de revisar ciertos requisitos normativos cuya aplicabilidad no está claramente definida, lo que genera el riesgo de que, durante las visitas de certificación, se exijan condiciones no especificadas explícitamente en la norma. Un ejemplo de ello es la solicitud de certificados de análisis por producto terminado.
- Es necesario establecer mecanismos para fortalecer la unidad de criterios para la verificación de cumplimiento en las auditorías realizadas por el INVIMA, teniendo en cuenta que los programas de capacitación a funcionarios de la autoridad sanitaria son esporádicos para este tipo de dispositivos médicos.
- El programa de Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Ortesis del SENA es bueno, sin embargo, es 100% presencial en Bogotá, lo cual no es competitivo para aumentar el talento humano calificado.

- Se mantiene una desarticulación entre los actores del proceso (fabricante, EAPB, IPS) que hace que para los pacientes se presenten demoras en la entrega de su dispositivo, así como inconsistencias entre la rehabilitación pre y pos protésica. Esta situación se minimiza cuando el fabricante es IPS también, porque la atención es integral por un solo prestador de servicio.

b. Conclusiones de las fuentes cuantitativas

El análisis realizado a través de la metodología análisis multicriterio permitió evaluar la Resolución 2968 de 2015 a través de los diferentes indicadores de efectividad, eficiencia, eficacia, y coherencia. Los resultados de los indicadores involucrados nos muestran que la Resolución ha cumplido en términos generales. Una calificación de 68,63 sobre 100 se puede catalogar como “Cumple parcialmente con los criterios establecidos”, lo que corresponde a un nivel de desempeño aceptable o bueno, según escalas en procesos de evaluación.

- Con relación a la efectividad, que representa el mayor peso de la evaluación, tiene un cumplimiento razonable del 28,66 de 48. Donde los valores de la calificación muestran un nivel sobresaliente de cumplimiento de la regulación por parte de los establecimientos en las visitas de certificación y recertificación y una oportunidad de mejora en la frecuencia de visitas de IVC a los establecimientos fabricantes, así como la necesidad de fortalecer la cultura del reporte de eventos adversos.
- En cuanto a la eficiencia se encuentra un cumplimiento de 26,32 de 28, lo que indica una excelente gestión de los recursos y tiempos asignados. Se destacan en este resultado con alto puntaje los tiempos de respuesta del INVIMA a las solicitudes de visita de certificación y recertificación y la amplitud de cobertura alcanzada por los establecimientos certificados.
- La eficacia, en donde se tiene solo un indicador con un nivel aceptable que muestra resultados sólidos en términos de impacto formativo y empleabilidad, del programa del SENA, con un buen promedio de graduados de 3 por establecimiento, así como un porcentaje de empleabilidad de 86% de los egresados. La calificación es de 6 de 9.
- Por último, los indicadores de coherencia evidencian alineación entre las acciones ejecutadas y los objetivos de la Resolución 2968 de 2015. Evidencia oportunidades de mejora en la capacitación de los temas de tecnovigilancia, así como la gestión interinstitucional en los canales de articulación entre los actores del sistema en beneficio de los pacientes. La calificación es de 7,82 de 15.

Recomendaciones

- El análisis de la Resolución 2968 de 2015 arroja una calificación ponderada total de **68,8 sobre 100** en la evaluación multicriterio. Este resultado sugiere que la Resolución cumple y se considera aceptable, convirtiéndose en una herramienta útil y necesaria para el sector.
- Si bien la Resolución ha demostrado logros significativos en ciertas áreas, particularmente en el fortalecimiento de los aspectos regulatorios y el cumplimiento inicial en la autorización de apertura y funcionamiento, existen claras oportunidades de mejora en otras. Por lo tanto, la recomendación es mantener la Resolución 2968 de 2015, incorporando ajustes que aborden las debilidades identificadas para mejorar su efectividad y coherencia, especialmente, los cuales desarrollaremos en los siguientes puntos.
- Desde la expedición de la Resolución 2968 de 2015 se han logrado avances importantes en la regulación del sector, especialmente en la definición de requisitos sanitarios claros, la profesionalización del talento humano a través de programas como el Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Órtesis del SENA, y el fortalecimiento progresivo del rol del INVIMA como autoridad sanitaria. Estos logros han contribuido a una mayor formalización y control en los establecimientos que fabrican y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

No obstante, el análisis evidencia que subsisten oportunidades de mejora que justifican mantener y ajustar la intervención regulatoria, especialmente en aspectos como la estandarización plena de procesos de fabricación y adaptación, el fortalecimiento del sistema de tecnovigilancia y la articulación efectiva con servicios de rehabilitación. En ese sentido, si bien el entorno ha evolucionado favorablemente, los objetivos que motivaron la expedición de la norma siguen siendo pertinentes, y su actualización permitiría consolidar los avances alcanzados y responder de manera más eficaz a las dinámicas actuales del sector y a las necesidades de la población en condición de discapacidad.

- En relación con el cumplimiento de los objetivos específicos definidos para la Resolución 2968 de 2015 (ver Ilustración 4), es importante precisar que cuatro de los cinco objetivos evaluados alcanzaron un nivel de cumplimiento superior al mínimo esperado, de acuerdo con la metodología establecida para la calificación de los indicadores. En particular, solo el objetivo OE 3 (“Promover la identificación, recolección, evaluación, gestión y reporte de eventos adversos”) obtuvo un resultado inferior al 25%, lo que indica que no cumplió con el nivel mínimo esperado y representa una oportunidad clara de mejora.

Respecto a los demás objetivos:

- **OE 1** (94,55%) se considera cumplido de manera satisfactoria, evidenciando que los requisitos sanitarios para la apertura y funcionamiento de los establecimientos han sido implementados adecuadamente.
- **OE 4** (81,25%) y **OE 5** (74,29%) también presentan niveles de cumplimiento altos, lo que permite concluir que, en términos generales, se ha avanzado de forma positiva en la definición de requisitos del talento humano y en la identificación de los actores responsables del proceso de rehabilitación.
- **OE 2** (61,52%), aunque con un puntaje moderado, cumple con el umbral mínimo y refleja una implementación parcial de los procesos de vigilancia y control, con áreas que requieren fortalecimiento.

En consecuencia, el análisis permite afirmar que cuatro de los cinco objetivos establecidos por la norma se han cumplido en distintos niveles, mientras que uno de ellos (**OE 3**) no alcanzó el nivel mínimo esperado, lo que subraya la necesidad de revisar y fortalecer el sistema de tecnovigilancia en el ámbito de los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

- Actualmente, aunque la implementación de la resolución ha contribuido a mejorar la regulación del sector y a establecer estándares técnicos y de habilitación, la problemática original no se ha resuelto completamente. Persisten desafíos como:
 - Fortalecer la vigilancia y control sobre el cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de los fabricantes de dispositivos médicos sobre medida.
 - Actualización tecnológica: desde 2015 ha habido avances significativos en materiales, procesos de fabricación (como impresión 3D) y enfoques personalizados, lo cual plantea la necesidad de revisar si la norma sigue siendo adecuada frente a estos desarrollos.
 - Necesidad de articulación interinstitucional, especialmente con entidades del sistema de salud y del sistema de discapacidad.

A continuación, se relacionarán las recomendaciones frente a la normatividad:

- Mantener y fortalecer la claridad normativa y la comunicación técnica por parte de INVIMA. La alta tasa de cumplimiento en las visitas de certificación inicial sugiere que los lineamientos regulatorios están siendo bien comprendidos por los establecimientos. Se recomienda continuar y reforzar la estrategia de difusión clara y accesible de los requisitos sanitarios, mediante guías, capacitaciones y materiales de apoyo técnico que faciliten el cumplimiento desde la etapa previa a la solicitud.

- Implementar un sistema de seguimiento para evitar la pérdida de certificación. Dado que cerca del 25% de los establecimientos no solicitan recertificación, sería conveniente establecer mecanismos de seguimiento y asesoría para apoyar a los establecimientos en el mantenimiento del cumplimiento normativo.
- Fortalecer la programación de visitas de inspección, vigilancia y control con una meta base por año para los fabricantes de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, que asegure la regularidad y planificación proactiva, basado en el modelo de gestión del riesgo de la entidad. Robustecer el seguimiento trimestral al cumplimiento de la programación, con el objeto de ir ajustando el programa de visitas de IVC, cuando sea necesario, realizando informes sobre las novedades o causas externas justificables y acciones correctivas y preventivas implementadas.
- Revisar la viabilidad de realizar mesas de trabajo con los fabricantes y los inspectores o auditores del INVIMA, permitiría unificar criterios y mejorar la cercanía con el usuario en las orientaciones necesarias.
- Fortalecer al equipo de inspectores de IVC y seguimiento con una formación continua para mejorar la eficiencia operativa, priorización de riesgo y gestión del tiempo.
- El INVIMA debe trabajar para promover la unidad de criterios en el reporte de eventos adversos asociados a dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, de conformidad con la normatividad nacional vigente. Esta armonización debe facilitar la interpretación y aplicación uniforme por parte de todos los actores involucrados en el Programa de Tecnovigilancia. En los casos en que la regulación local no contemple criterios específicos, se sugiere que, como referente técnico no vinculante, se consideren lineamientos internacionales, como los propuestos por el IMDRF o el Reglamento MDR de la Unión Europea, en tanto sean pertinentes al contexto colombiano y no contravengan la normatividad nacional, con el fin de fortalecer la calidad del sistema de vigilancia y alinear gradualmente las prácticas nacionales con estándares internacionales.
- Fortalecimiento de la capacitación y asistencias técnicas a todos los actores involucrados en el proceso del reporte (fabricantes, técnicos ortopédicos, profesionales de la salud, secretarías de salud o entidades territoriales, instituciones o entidades prestadoras de salud y pacientes), haciendo énfasis en las particularidades de estos dispositivos médicos sobre medida así como la unidad de criterio sobre un evento adverso reportable y la forma de realizar la notificación, a través del diseño y ejecución de un Plan de Capacitación Anual en tecnovigilancia, que incluya a todos los actores. Con metas mínimas de ejecución

de por lo menos una capacitación por año para cada uno de los actores, con una cobertura territorial y temática que asegure la participación de todos los actores.

- Revisar que las herramientas existentes permitan realizar el reporte fácil y accesible que promueva la notificación temprana de cualquier evento adverso, incluso los que inicialmente parezcan leves. Aclarar a los fabricantes o usuarios la responsabilidad del reporte, evitando el no-reporte por temor a afectaciones legales o reputacionales.
- Los costos asociados a las tarifas de certificación para dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa se consideran apropiados y consistentes con las exigencias técnicas, operativas y sanitarias del servicio. Aunque estas tarifas son ligeramente superiores a las aplicadas para otros dispositivos médicos a medida, como los auditivos y bucales, esta diferencia se encuentra justificada, dado que el ámbito de las actividades involucradas en la fabricación y adaptación de tecnología ortopédica externa es más amplio y complejo. No obstante, se recomienda que estas tarifas sean objeto de evaluación periódica, a fin de verificar su proporcionalidad y pertinencia frente a la evolución del sector, los costos reales de la inspección, vigilancia y control, y la capacidad económica de los establecimientos. Este seguimiento permitiría garantizar que las tarifas continúen respondiendo a criterios de eficiencia y equidad, garantizando acceso y favoreciendo la formalización del sector.
- Mantener una comunicación fluida con los establecimientos solicitantes sobre brindar información frente a los tiempos estimados de certificación y cualquier posible retraso.
- Se recomienda extender cobertura a zonas sin servicios y monitorear continuamente el impacto real sobre la población en condición de discapacidad. Se podría diseñar una estrategia nacional de expansión geográfica, priorizando los 14 departamentos donde no hay establecimientos certificados. Podrían estar acompañadas de servicios móviles o itinerantes en regiones rurales o dispersas, como alternativa para mejorar el acceso real.
- Si bien el tema de la formación del talento humano es de interés para la regulación sanitaria, no hace parte directa del ámbito de competencia de la Resolución 2968 de 2015. No obstante, con base en lo evidenciado en el análisis, se recomienda poner en conocimiento de las entidades competentes la necesidad de evaluar la viabilidad de implementar un modelo híbrido de formación para el programa de Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Órtesis. Esta modalidad, que combine componentes virtuales y presenciales, permitiría ampliar el acceso al programa, reducir brechas territoriales y optimizar recursos,

asegurando que los contenidos prácticos se desarrollen mediante jornadas presenciales periódicas o en alianza con actores locales del sector salud.

- Establecer un marco claro que defina las responsabilidades y competencias de cada disciplina involucrada en el proceso de rehabilitación, incluyendo a los fabricantes, las EPS y las IPS. Promover la atención interdisciplinaria al paciente, vinculando a los profesionales de la salud con el fabricante del dispositivo médico sobre medida, y definiendo claramente las responsabilidades de los procesos de rehabilitación pre y pos protésica.
- Abordar las dificultades de la contratación entre las EPS y los fabricantes certificados, evitando la subcontratación con terceros no certificados para asegurar la calidad del servicio y la trazabilidad.
- Hacer seguimiento al desarrollo de normativa internacional que regule los requisitos sanitarios para dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa que utilicen herramientas como la impresión 3D para la toma de medidas, recepción de archivos generados a partir del escaneo digital y la fabricación de las piezas ortopédicas. Esto reduce tiempos de espera, mejora la precisión de los dispositivos, e implica menores desplazamientos para las personas en condiciones de discapacidad.
- Considerar y armonizar activamente los estándares y directrices internacionales de organismos reconocidos como el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), así como las regulaciones vigentes de la Unión Europea (UE), Estados Unidos (USA) y Canadá.

Siglas y abreviaturas

AIN – Análisis de Impacto Normativo
BPM – Buenas Prácticas de Manufactura
CONPES – Consejo Nacional de Política Económica y Social
DNP - Departamento Nacional de Planeación
EAPB – Empresas Administradoras de Planes de Beneficios
EPS – Empresas Promotoras de Salud
FDA – Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos
GATE – Cooperación mundial en materia de tecnologías de asistencia
IMDRF – Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
IPS – Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
ISPO – Sociedad Internacional de Prótesis y Órtesis
MDSAP - Medical Device Single Audit Program
MDR- Medical Device Regulation
OCDE – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS – Organización Mundial de la Salud
OPS – Organización Panamericana de la Salud
SENA – Servicio Nacional de Aprendizaje
TGA – Administración de Productos Terapéuticos de Australia
UE - Unión Europea

Referencias

Balance proceso reglamentario. Ley estatutaria 1618 de 2013. Por medio de la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad” junio de 2017

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/documento-balance-1618-2013-240517.pdf>

Departamento Nacional de Planeación, DNP. (2023). CONPES 4129. Política Nacional de Reindustrialización.

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4129.pdf>

Departamento Nacional de Planeación. (2021). Guía metodológica para la implementación de la evaluación ex post de la regulación.

https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodol%C3%B3gica_Evaluaci%C3%B3n_ExPost.pdf

Drugs and health products - Canada.ca

<https://opcanada.ca/page/About OPC>

Food and Drug Administration. Title 21—Food and Drugs: Part 820—Quality System Regulation (21 CFR Part 820). U.S. Government Publishing Office.
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820>

Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). (2018). Definitions for personalized medical devices (IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018).

<https://www.imdrf.org/documents/definitions-personalized-medical-devices>

Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). (2020). Personalized medical devices – regulatory pathways (IMDRF/PMD WG/N58 FINAL:2020).

<https://www.imdrf.org/documents/personalized-medical-devices-regulatory-pathways>

Ley Estatutaria 1618 de 2013

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=52081>

Ministerio de Salud y Protección Social, (2012). Consolidado proceso de consulta para modificación de Resolución 1319 de 2010 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Organización Mundial de la Salud & International Society for Prosthetics and Orthotics. (2005). Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services. OMS & ISPO.



Organization Mundial de la Salud & International Society for Prosthetics and Orthotics. (2005). Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services. OMS & ISPO.

Organization Mundial de la Salud, (2017). WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. <https://iris.who.int/handle/10665/255177>

Organización Mundial de la Salud. (2022). Informe mundial sobre tecnología de asistencia. OMS. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240049178>

Organización Panamericana de la Salud. (2022). Definiciones para los dispositivos médicos personalizados. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56041>

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y por el que se derogan las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1-175. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Resolución 2968 de 2015
https://minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202968%20de%202015.pdf

Sentencia C-765 de 2012 Corte Constitucional. Control Previo Ley Estatutaria
<https://www.suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/CorteConstitucional/20039388>

Therapeutic Goods Administration. Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Australian Government. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2022C00411>