



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INTEROPERABILIDAD SEMÁNTICA

ESTÁNDARES SEMÁNTICOS PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

I Fase de Análisis

Marleny Montenegro Guerrero
Líder Temática Dispositivos Médicos
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Colaboradores:
Olga Lucía Rodríguez Arévalo
Líder Funcional de Interoperabilidad Semántica
Ivett Del Carmen Pernet Bolaño
Grupo de Gestión del Conocimiento y Fuentes de Información
Dirección de Epidemiología y Demografía

Bogotá D.C Mayo de 2014



TABLA DE CONTENIDO

PRESENTACIÓN	4
GLOSARIO	5
1. PROPÓSITO	7
2. ALCANCE	7
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS	7
4. CONCEPTOS FUNDAMENTALES	8
5.1 ÁMBITO INTERNACIONAL	28
5.1.1 REGULACIÓN INTERNACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	28
5.1.2 Análisis del mercado Internacional de Dispositivos Médicos.	38
5.1.2.1 Barreras para la Selección de Dispositivos Médicos.	43
5.1.2 Sistemas de Nomenclatura Utilizados para Dispositivos Médicos a Nivel Mundial.	46
5.1.3. Referencias internacionales de Estándar Semántico	47
5.1.2.1 Universal Medical Device Nomenclature System –UMDNS	49
5.1.2.2 Global Medical Device Nomenclature – GMDN.	51
5.1.2.3 Ventajas y Desventajas de los Sistemas de Nomenclatura Internacional.	54
5.1.3 Otros Referentes Internacionales Sobre Lenguajes Utilizados para Dispositivos Médicos	55
Características Generales:	55
Características específicas:	55
5.1.4 Usos del Estándar Semántico de Dispositivos Médicos.	57
5.2 ÁMBITO NACIONAL	58
5.2.1 Análisis de Salud en Colombia	58
5.2.1.1 Determinantes Sociales.	58
5.2.1.2 Transición Demográfica	59
5.2.1.3 Situación de Salud	59
5.2.1.4 Gasto en salud de Colombia	62
5.2.2 Análisis de los Dispositivos Médicos en Colombia	65
5.2.2.1 Regulación de los Dispositivos Médicos en Colombia	65
5.2.2.2 Normograma Nacional	74
5.2.4 Cadena logística de los Dispositivos Médicos en Colombia	77
5.2.4.1 Agentes Participantes en la Cadena Logística	77
5.2.5 El Mercado Colombiano de Dispositivos Médicos	79
5.2.5.1 Barreras para la selección de Dispositivos Médicos en Colombia	83
5.2.5.2 Sistema de Recobros por Insumos y Dispositivos Médicos.	85
5.2.6 Iniciativas Locales de Identificación para Dispositivos Médicos	88
6. DEFINICIÓN DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA	90
6.1 ANTECEDENTES	90
6.2 HOJA DE RUTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO CATEGORÍA DISPOSITIVOS MÉDICOS	92
6.3 FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LOS DATOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA	94



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

6.4 RESULTADOS PRELIMINARES DE LA FASE DE ANÁLISIS	99
6.4.1 <i>Propuesta de Diccionario de Datos</i>	117
7. RECOMENDACIONES DE LA ETAPA DE ANÁLISIS: I FASE	118
ÍNDICE DE TABLAS	119
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	120
SIGLAS	121
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	122



PRESENTACIÓN

Este documento presenta la ruta del proceso de estandarización para la interoperabilidad semántica de los Dispositivos Médicos, reconocida como una de las Tecnologías en Salud indispensables para la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de las enfermedades y dolencias. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, incluidos los Objetivos de Desarrollo del Milenio, dependen de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean; para ello es indispensable armonizar las tendencias de apropiación y uso de las Tecnologías de la Información (TIC), en los procesos de atención en salud, para mejorar la efectividad, eficiencia y gestión de estas tecnologías, así como favorecer el acceso, la asequibilidad y la seguridad de la población colombiana.

Consta de un marco de referencias internacionales, que desarrollan aspectos de normatividad técnica de organismos como la OMS y de Agencias de regulación, armonización y estandarización. La información revisada, incluye datos actualizados sobre los sistemas de nomenclatura internacionales, los cuales serán de utilidad para la definición del estándar semántico para los dispositivos médicos y a futuro este servirá a todos los actores del SGSSS, especialmente a los dedicados al prestación de los servicios de salud, en la toma de decisiones dirigidas a mejorar la adquisición y compra de este tipo de tecnologías para la población.

En este proceso, fue necesario la conformación de una mesa técnica, con el propósito de establecer lineamientos que definirán los estándares semánticos para los Dispositivos Médicos que incluyó las siguientes tipologías: Consumibles, Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos Sobre medida, conforme a lineamientos internacionales, para su adopción y adaptación en Colombia.

Acogiendo los lineamientos técnicos de la Interoperabilidad Semántica, los Dispositivos Médicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, según las funciones establecidas por el Decreto 4107 de 2011, contó con el apoyo de expertos en el manejo de las diferentes tipologías mencionadas.

Está estructurado en 4 fases: fase I de análisis y diseño la cual a su vez, integra dos etapas: una de análisis, la cual describe los lineamientos y experiencias Internacionales y aporta el análisis de la situación nacional por tipología. Otra etapa, de diseño que incluye, el diseño de un modelo de adopción y adaptación de estándar internacional, validación con agentes usuarios del estándar y generadores del dato, Integración del estándar al desarrollo del módulo de tecnología en Salud (SITS) y a SISPRO, el desarrollo de la herramienta tecnológica Web, acorde a lineamientos GEL MinTIC. Finalmente, aborda la incorporación en los procesos sectoriales y las acciones formativas y de capacitación para su adopción en el país.

Fase II de Implementación, actualización normativa según lineamientos internacionales 2013, elaboración de proyecto Normativo de Adopción del Estándar. La Fase III de mantenimiento y evolución y la Fase IV monitoreo y evolución.

Hasta la fecha, se ha desarrollado las etapas de Análisis y Diseño de la primera Fase, la cual consideró un mini mapeo de registros del nivel internacional con el local. Para este ejercicio, se tomaron cinco dispositivos médicos reportados al Programa de Tecnovigilancia del INVIMA, la información recopilada fue parametrizada y comparada con los estándares internacionales GMDN Y UMNDS. Igualmente, producto de esta Fase, es el presente documento que servirá para marcar la ruta en el desarrollo del proceso de estandarización semántica y la validación con agentes, actores e interesados.



GLOSARIO

Cibersalud: Se refiere al uso de tecnologías de la información y la comunicación para la salud. (Organización Mundial de la Salud - OMS, 2006). Conocida también como eSalud, consiste "*en el apoyo que la utilización costo-eficaz y segura de las tecnologías de la información y las comunicaciones ofrece a la salud y a los ámbitos relacionados con ella, con inclusión de los servicios de atención de salud, la vigilancia y la documentación sanitarias, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud*". Debe entenderse como una intervención sobre las prácticas de trabajo y relaciones en el sistema y no sólo como la puesta en marcha de un sistema tecnológico y debe comprenderse como una situación de cambio organizacional de naturaleza más cercana a la gestión.

Clasificación: Lista de todos los conceptos pertenecientes a grupos bien definidos (enfermedades, animales, plantas,..) reunidos según criterios que les permiten ser ordenados sistemáticamente, estableciendo entre ellos una jerarquía basada en relaciones naturales o lógicas. (Ministerio de Salud y Protección Social. Estándares Semánticos. Proceso Misional de Datos referidos a las Tecnologías en Salud 2013)

Consumible: Material fungible uso único o durante un periodo limitado, tras el cual debe desecharse o sustituirse (Organización Mundial de la Salud 2012. Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios)

Diccionario: Lista alfabética de palabras con sus definiciones, puede ser en general o un campo particular de conocimientos. (Ministerio de Salud y Protección Social. Estándares Semánticos. Proceso Misional de Datos referidos a las Tecnologías en Salud 2013)

Directrices clínicas. Conjunto de declaraciones elaboradas de forma sistemática para asesorar a médicos y enfermos en la toma de decisiones acerca de la atención de salud adecuada en circunstancias clínicas específicas. (Organización Mundial de la Salud - OMS. Gestión de la Discordancia 2010)

Disponibilidad. Se refiere a la presencia de un dispositivo médico en el mercado de dispositivos médicos. (Organización Mundial de la Salud - OMS. Gestión de la Discordancia 2010)

Dispositivo Médico: Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos¹. Para el contexto colombiano se definió dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. (Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005)

Dispositivo médico Implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a

¹ Documento informativo sobre la definición del término "dispositivo médico". Global Harmonization Task Force, 2005. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. www.who.int



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

permanecer allí después de la intervención por un período (MarcadorDePosición1) no menor de treinta (30) días. (Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005)

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. (Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005)

Equipo biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en el buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usados en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. (Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005)

Estandarización semántica: Proceso de normalización y actualización permanente de datos referentes a las tecnologías en salud, en las categorías de procedimientos, medicamentos, insumos y dispositivos médicos que articulados con los diagnósticos, alinean al momento de la prestación del servicio, ya sea individual o colectivo, como fuente esencial del sistema de información sectorial. (Ministerio de Salud y Protección Social. Estándares Semánticos. Proceso Misional de Datos referidos a las Tecnologías en Salud 2013)

Evaluación de tecnologías sanitarias: Planteamiento que evalúa la efectividad clínica, el costo y los resultados. En términos generales, la evaluación de un dispositivo médico cubriría sus características técnicas, seguridad, efectividad (en condiciones controladas), efectividad en el uso real (preferiblemente desde el punto de vista de los resultados para los pacientes), funcionalidad e impactos económico, social, legal, ético o político. (Organización Mundial de la Salud - OMS. Gestión de la Discordancia 2010)

Idoneidad: Se consideran idóneos los métodos, procedimientos, técnicas y equipos médicos que son científicamente válidos, están adaptados a las necesidades locales, son aceptables para el paciente y para el personal sanitario, y pueden utilizarse y mantenerse con los recursos que puede costear la comunidad o el país. (Organización Mundial de la Salud - OMS. Gestión de la Discordancia 2010)

Identificación única del producto: Serie de caracteres numéricos o alfa numéricos, que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas, que hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado (Comisión de la Unión Europea – UE 2013)

Interoperabilidad Semántica: Es aquella dimensión de la interoperabilidad relativa a que la información intercambiada pueda ser interpretable de forma automática y reutilizable por aplicaciones que no intervinieron en su creación. El concepto general de la interoperabilidad es la habilidad de los sistemas para trabajar juntos, en general gracias a la adopción de estándares. (Institute of Medicine of the National Academies- IOM 2004)

Línea de base: Punto de partida que se determina para medir y evaluar en un período determinado, el impacto de las estrategias, acciones o actividades en un territorio. (Instituto Latinoamericano y del Caribe de Planificación Económica y Social- CEPAL 2012. Metodología para la elaboración de estrategias de desarrollo local)

Nomenclatura: Lista sistemática de todos los posibles nombres necesarios para definir claramente a una familia conceptual o lingüística. (Ministerio de Salud y Protección Social. Estándares Semánticos. Proceso Misional de Datos referidos a las Tecnologías en Salud 2013)



Reactivo de Diagnóstico In Vitro: Componentes químicos, biológicos, soluciones o preparaciones propuestas por el fabricante para ser utilizadas como dispositivo médico para diagnóstico In Vitro. (Global harmonization Task Force - GHTF 2008).

Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. (Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 de 2008)

Tecnología de la salud: Cualquier intervención que se puede utilizar para promover la salud, para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o de cuidado a largo plazo. Esto incluye los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, los productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales en los cuidados de la salud (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de la Salud - INAHTA) y Office of Technology Assessment – OTA)

1. PROPÓSITO

Establecer lineamientos que definirán los estándares semánticos para los Dispositivos Médicos, adaptando y adoptando, estándares internacionales, para su aplicación en Colombia.

2. ALCANCE

Los lineamientos dados en este documento aplican para las siguientes tipologías de Dispositivos Médicos: Consumibles, Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos Sobre medida.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

1. Lineamientos internacionales y normativa internacional
2. Modelos de Estándares Internacionales
3. Documentos de Foro Mundial de Estándares e interoperabilidad en salud
4. Serie de documentos técnicos de OMS sobre Dispositivos Médicos
5. Documentos de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe – CEPAL <http://www.cepal.org/es>.
6. Normativa Nacional: Normograma



4. CONCEPTOS FUNDAMENTALES

La incorporación de Tecnologías de la información y la y la Comunicación (TIC) en salud, denominada e-Salud, engloba múltiples usos posibles. Sus aplicaciones abarcan muchas, si no todas, las actividades relacionadas con la prevención, el diagnóstico, tratamiento y monitoreo, así como la planificación y control de gestión de los sistemas sanitario.

Bajo el concepto de e-Salud caben aplicaciones tan diversas como la historia clínica electrónica (HCE), los distintos tipos de servicios de telemedicina, la vigilancia epidemiológica, los portales de salud, los sistemas de gestión y los programas de educación a distancia en salud. Sus usuarios y beneficiarios son igualmente diversos.

Tales informaciones están destinadas a satisfacer requerimientos y necesidades de los profesionales de la salud, de los pacientes y sus familias, de autoridades y técnicos del sector y de entidades proveedoras de servicios e insumos, entre otros.

Se han identificado ocho dimensiones de contribución de las TIC en el ámbito sanitario: acceso, eficacia, eficiencia, calidad, seguridad, generación de conocimiento, impacto en la economía e integración. Cada una de ellas se vincula a los diferentes ámbitos de aplicación: prevención, diagnóstico, tratamiento, monitoreo, educación sanitaria, gestión de los servicios y comercio electrónico en el sector salud. Los beneficios y externalidades positivas alcanzan a los pacientes y ciudadanos en general, a los profesionales de la salud y al conjunto de la sociedad de sus efectos en términos de crecimiento económico.

Conceptualmente en el ámbito de la planificación y control de gestión de los servicios y sistemas de salud, la estrategia e-Salud, tiene aplicaciones tan diversas, como la historia clínica electrónica (HCE), la gestión de medicamentos (farmacoterapia), sistemas de gestión clínico-administrativos (entre ellos el proceso de facturación), la Telesalud, que integra los distintos servicios de la Telemedicina y Tele-educación, los sistemas de vigilancia en salud pública y salud laboral, entre otros.

En los últimos tres años, la comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) ha promovido el diálogo y la cooperación entre América Latina y Europa sobre aspectos políticos, sociales y tecnológicos de la incorporación de TIC en el área de la salud; a consolidado un grupo de trabajo regional para potenciar la cooperación Sur-Sur en este ámbito, recientemente reconocido por la Organización Panamericana de la Salud como grupo asesor de su área de comunicación y gestor del conocimiento; ha sintetizado información sobre el avance regional en formulación de políticas y estrategias de salud comparando su contexto y evolución con la realidad de países de la Unión Europea y a trabajado en la identificación definición priorización de indicadores sociales, demográficos y epidemiológicos para acompañar la formulación de políticas y estrategias de TIC en salud orientadas a reducir las desigualdades (REPUBLICA DE COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2013)

4.1 Estándares e Interoperabilidad en Salud

La interoperabilidad no es solamente la habilidad de intercambiar información sanitaria, sino que requiere la habilidad de entender lo que se ha intercambiado". (Medicine 2004). Aplicar este concepto a lo largo y ancho de los sistemas de información sin distinción de plataforma tecnológica o de sistema operativo es de alto impacto y valor en la planificación de un sistema de salud. La interoperabilidad debe considerarse como un atributo de los sistemas de información; la interoperabilidad semántica provee el *significado de la comunicación*. Informatizar la capa clínica busca que los actos de cada profesional de la salud y las características de cada paciente estén almacenados en un sistema de información



centrado en el paciente, es decir, el acto médico es colocado como el eje central de su modelo de información. (Rodríguez Arevalo, 2013).

Para cumplir este objetivo es necesario rediseñar los sistemas heredados hacia una arquitectura integrada en un ambiente interoperable y centrado en el riesgo médico. Una definición de interoperabilidad ampliamente aceptada es la utilizada por el Institute Of Electrical and Electrónica Engineers: *“Interoperabilidad es la habilidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y usar la información que ha sido intercambiada”*. Esto requiere del uso de *estándares*, es decir, de normas, regulaciones, guías o definiciones con especificaciones técnicas para hacer viable la gestión integrada de los sistemas de salud en todos los niveles; los estándares son la base de la interoperabilidad, sin ellos no es posible construir sistemas interoperables.

Desde 2005 el Observatorio Mundial de eSalud de la OMS ha estudiado la evolución e incidencia de la eSalud en los Estados Miembros con el objeto de ofrecer información sobre las tendencias y novedades de las prácticas eficaces de eSalud. La encuesta global para el año 2013 estuvo enfocada en el uso de la eSalud en materia de salud de la mujer y el niño. Las Oficinas Regionales están apoyando a los países en la definición y revitalización de sus estrategias nacionales de eSalud así como apoyándolos en la evaluación de algunas de ellas.

Considerando que no hay un solo estándar que resuelva las necesidades que plantea un sistema interoperable y que para resolver los diversos desafíos planteados, debe seleccionarse un conjunto de estándares cuya correcta aplicación y aporte según diferentes niveles sea lo que construye la interoperabilidad. Este punto adquiere mayor relevancia aun cuando se advierte que la interoperabilidad hoy, tal y como se da en las instituciones, es interinstitucional, nacional e internacional. La interoperabilidad se logra planificando los sistemas de información de salud en forma integral, con una visión sistémica que abarque la totalidad de las situaciones posibles; alineando el diseño de los sistemas de información con los objetivos del sistema de salud y con las necesidades de los usuarios. (Rodríguez Arevalo, 2013).

4.2 Determinación de las Necesidades de Salud Pública

Las prioridades de salud pública se definen en función de las enfermedades y factores de riesgo que causan una mayor morbimortalidad y discapacidad. La identificación de enfermedades y las afecciones médicas con morbilidad alta, las discapacidades y los factores de riesgo es un paso importante para el desarrollo de evaluación de las necesidades de salud, a fin de establecer planes nacionales de salud y planes de investigación. Igualmente los hospitales por ejemplo, pueden encontrar útil la configuración de la casuística nacional o regional de los diversos tipos de paciente tratados a la hora de diseñar sus evaluaciones y fijar su plan de salud. (Organización Mundial de la Salud. Gestión de la Discordancia 2010).

En este sentido, es idóneo alinear las necesidades de atención de salud de la población, con la adquisición de los dispositivos médicos, teniendo en cuenta que su uso se da en las fases de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación. Los dispositivos médicos de prevención, diagnóstico y terapéutico están relacionados directamente con enfermedades específicas y su prioridad puede establecerse en función de la carga de morbilidad.

Los investigadores utilizan unidades de medida específicas para indicar la magnitud y la repercusión de la carga de morbilidad y de la discapacidad, esto es útil para decidir que enfermedades y discapacidades deben ser objetivos prioritarios de futuras investigaciones.

Entre los indicadores que se emplean se encuentran los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD), los años vividos con discapacidad (AVD) y el porcentaje de la carga de morbilidad total debido a los principales riesgos para la salud. (Organización Mundial de la Salud. Análisis de la situación de salud mundial 2004).



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Así mismo, pueden resultar útiles las estimaciones como el análisis de la carga mundial de morbilidad que realiza la OMS. Los países pueden relacionar este tipo de datos con sus objetivos de salud. Inclusive a un hospital, también podría ayudarle a priorizar sus objetivos conocer las enfermedades más frecuentes notificadas entre la población de la zona atendida por este o entre los pacientes que atiende.

Tabla 1 Estimación de los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) y de los años vividos con discapacidad (AVD) para 15 de las principales causas de la carga de morbilidad en todo el mundo, en 2004/2030

AVAD estimados ^b 2004	% del total	AVAD previstos, 2030 (supuesto de referencia)	% del total	AVD estimados ^c 2004	% del total
Afecciones perinatales ^d	8,3	Trastornos depresivos unipolares	6,2	Trastornos depresivos unipolares	10,9
Infecciones de las vías respiratorias inferiores	6,2	Afecciones perinatales ^d	5,6	Pérdida auditiva en la edad adulta	4,6
Enfermedades diarreicas	4,8	Cardiopatía isquémica	5,5	Errores de refracción (excepto las cataratas)	4,6
Trastornos depresivos unipolares	4,3	Accidentes de tránsito	4,9	Afecciones maternas	3,9
Cardiopatía isquémica	4,1	Enfermedad cerebrovascular	4,3	Trastornos por consumo de alcohol	3,7
VIH/sida	3,8	Neumopatía obstructiva crónica	3,8	Afecciones perinatales ^d	3,4
Enfermedad cerebrovascular	3,1	Infecciones de las vías respiratorias inferiores	3,2	Cataratas	3,0
Accidentes de tránsito	2,7	Pérdida auditiva en la edad adulta	2,9	Artrrosis	2,6
Tuberculosis	2,2	Errores de refracción ^e	2,7	Neumopatía obstructiva crónica	1,9
Paludismo	2,2	VIH/sida	2,5	Accidentes de tránsito	1,7
Neumopatía obstructiva crónica	2,0	Diabetes mellitus	2,3	Enfermedad de Alzheimer y otras demencias	1,6
Errores de refracción ^e	1,8	Neoplasias malignas (pulmón y estómago)	2,2	Diabetes mellitus	1,6
Pérdida auditiva en la edad adulta	1,8	Cataratas	1,9	Cardiopatía isquémica	1,4
Trastornos por consumo de alcohol	1,6	Trastornos por consumo de alcohol	1,9	Enfermedad cerebrovascular	1,2
Diabetes mellitus	1,3	Enfermedades diarreicas	1,6	Enfermedades diarreicas	1,0

a AVAD, años de vida ajustados en función de la discapacidad; AVD, años vividos con discapacidad.

b AVAD estándar por causa (descuento del 3%, ponderaciones por la edad).

c AVD estándar por causa (descuento del 3%, ponderaciones por la edad).

d Causas surgidas en el período perinatal según se define en la Clasificación Internacional de Enfermedades; no se incluyen todas las afecciones que se producen durante el período perinatal.

e Estimaciones de la prevalencia de la disminución de la agudeza visual y la ceguera debidas a enfermedades y lesiones específicas, revisadas para tomar en consideración el análisis de la OMS de las distribuciones regionales de las causas de ceguera. Para calcular los AVD por una causa adicional, los "errores de refracción", se utilizó un reciente análisis de la OMS de encuestas que miden la pérdida de agudeza visual inicial. Las estimaciones previas de la carga mundial de morbilidad correspondiente a la pérdida de visión basadas en la "agudeza visual con la mejor corrección" no incluyen los errores de refracción corregibles.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Análisis de la situación de salud mundial 2004

En la Tabla 1, se enumeran las 15 enfermedades que contribuyen en mayor medida a la carga mundial de morbilidad determinada mediante los AVAD estimados para 2004, los AVAD previstos para 2030 y los AVD en 2004.

Los pronósticos relativos a las enfermedades con morbilidad alta muestran un aumento de las enfermedades no transmisibles y crónicas, como las enfermedades cardiovasculares, la neumopatía obstructiva crónica, la diabetes y la pérdida de audición, así como una disminución de la carga causada por las enfermedades transmisibles, como las enfermedades diarreicas, la tuberculosis y el paludismo. (Organización Mundial de la Salud. Análisis de la situación de salud mundial 2004).



Tabla 2 AVAD correspondientes a factores de riesgo seleccionadas y enfermedades con morbilidad alta asociadas

Factor de riesgo	% del total de AVAD	Resultados (correspondientes a las enfermedades con morbilidad alta seleccionadas)
Insuficiencia ponderal infantil	5,9	Enfermedades diarreicas, paludismo, afecciones perinatales derivadas de la insuficiencia ponderal materna.
Prácticas sexuales de riesgo	4,6	VIH/sida
Consumo de alcohol	4,5	Cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular, diabetes, neoplasias malignas, depresión
Agua insalubre y saneamiento e higiene deficientes	4,2	Enfermedades diarreicas
Hipertensión arterial	3,7	Diabetes, cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular
Consumo de tabaco	3,7	Neoplasias malignas, neumopatía obstructiva crónica, tuberculosis, diabetes, enfermedad vascular
Lactancia materna subóptima	2,9	Enfermedades diarreicas, infección de las vías respiratorias inferiores
Hiper glucemia	2,7	Diabetes, cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular
Humo de combustibles sólidos en espacios cerrados	2,7	Enfermedades de las vías respiratorias inferiores, cáncer de pulmón, neumopatía obstructiva crónica
Sobrepeso y obesidad	2,3	Cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular, diabetes

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Análisis de la situación de salud mundial 2004

En la anterior tabla, se enumeran los factores de riesgo que contribuyen a las enfermedades con morbilidad alta, calculadas como un porcentaje de los AVAD totales por cualquier causa. El objetivo de estos indicadores, es contar con información sobre las enfermedades o discapacidades que tienen máxima prioridad en términos de las necesidades de salud pública, seleccionar directrices clínicas basadas en datos contrastados para el tratamiento de las enfermedades, determinar protocolos y esquemas de actuación sanitaria y evaluar los recursos disponibles. Las directrices clínicas son una fuente de información obvia para la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, estas proporcionan escasa información sobre los dispositivos médicos a utilizar en un determinado procedimiento.

Así, es conveniente elaborar protocolos y esquemas de actuación sanitaria normalizados, que brinden orientación sobre qué dispositivos médicos se necesitan para el tratamiento de una enfermedad. Este tipo de instrumentos son útiles porque identifican la tipología, categoría, riesgo, modelos específicos de dispositivos médicos, que se requieren para realizar los procedimientos. Para su elaboración es necesario conocer la finalidad, el diseño, la seguridad, la efectividad, la durabilidad y las especificaciones técnicas de los múltiples dispositivos.

Discapacidad. Según la OMS en la actualidad, en todo el mundo hay más de 600 millones de personas con discapacidad, el 80% vive en países en desarrollo; la mayoría son pobres y tienen un acceso limitado o no tienen acceso a servicios básicos, como los servicios de rehabilitación. (Organización Mundial de la Salud. Gestión de la Discordancia 2010)

Entre las causas de discapacidad se encuentran las enfermedades crónicas, las lesiones, la violencia, los accidentes de tránsito, las enfermedades infecciosas, la malnutrición y las afecciones asociadas a la pobreza. Tras siglos de debate, hay actualmente un consenso general sobre lo que constituye una discapacidad, así lo demostró recientemente la implantación de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud -CIF y la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Tanto la CIF como la Convención, consideran que la discapacidad es el resultado de interacciones complejas entre el estado de salud y las características del ambiente físico, social y de la actitud de una persona que dificultan su participación plena y efectiva en la sociedad. La Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos CIE, contiene información sobre diagnósticos y el estado de salud, pero no sobre el estado funcional. La CIF describe los problemas de funcionamiento de las personas, contiene más de 1450 clases de aspectos funcionales. (Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF)

No hay actualmente ningún “puente” que ayude a identificar los productos de apoyo que necesitan las personas con discapacidad derivado de la selección de enfermedades con morbilidad alta, descritas más arriba. El reto de los países es proporcionar ese puente. (Organización Mundial de la Salud. Gestión de la Discordancia 2010)

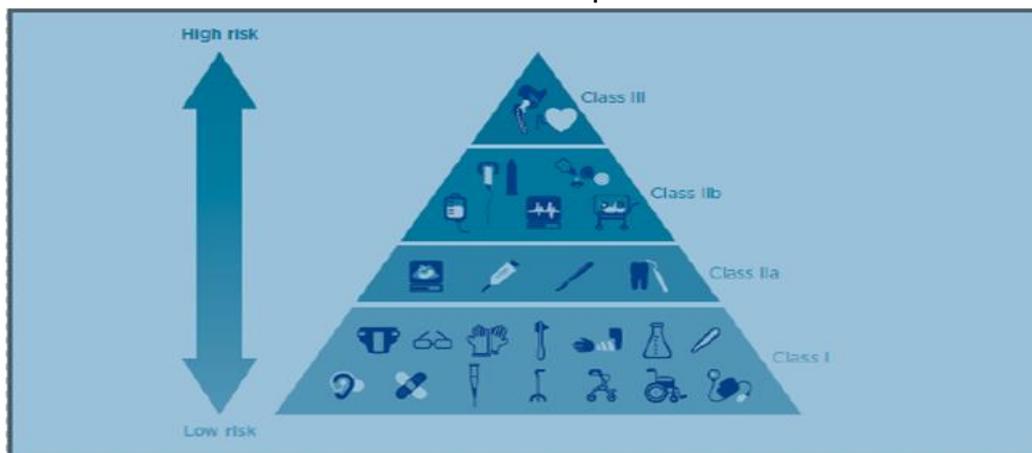
Esperanza de vida y Demografía. A nivel mundial, la esperanza de vida está aumentando, cada vez más personas viven hasta superar los 80 o los 90 años. En las regiones menos desarrolladas todavía hay diferencias en la esperanza de vida. Sin embargo, las poblaciones de mayor edad están creciendo más rápido en los países menos desarrollados que en los países desarrollados. La mayor longevidad conlleva la comorbilidad (la presencia de varias enfermedades a la vez) y enfermedades crónicas debilitantes, como la cardiopatía coronaria, la diabetes, el cáncer, la demencia y la artrosis.

En algunos países, se prevé que el envejecimiento de la población, unido a un descenso de la tasa de fecundidad y de natalidad, hará que disminuya el tamaño de la población general y de la población activa; aumente las personas de edad avanzada y en general, aumente la incidencia de enfermedad y discapacidad. A su vez, estas tendencias harán que aumente la demanda de dispositivos médicos necesarios en la vejez, como las tecnologías que permiten ahorrar mano de obra, dispositivos adaptados a la asistencia domiciliaria y la telemedicina y la capacitación de pacientes y cuidadores en el uso de dispositivos médicos en el hogar.

4.3 Gestión de los Riesgos Asociados a los Dispositivos Médicos.

Sistema de clasificación por Riesgo: Según la GHTF y la Directiva 9342 de la Unión Europea, el sistema de clasificación del riesgo de los dispositivos se basa en cuatro categorías, donde la A representa el menor riesgo y la D el más alto.

Ilustración 1 Taxonomía de Dispositivos Médicos



Fuente: Medtech Europe 2013



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

a. La determinación de la clase debe basarse en reglas derivadas del potencial de un dispositivo médico para causar daño al paciente o usuario es decir, el peligro que representa y por lo tanto de su uso previsto y la tecnología que utiliza.

b. Estas normas deben permitir a un fabricante identificar fácilmente la clase de dispositivo médico para determinar el riesgo.

c. Las reglas deben ser capaces de dar cabida a futuros desarrollos tecnológicos.

d. El fabricante debe documentar la justificación para la colocar sus productos en una clase en particular.

e. Un accesorio para un dispositivo médico puede ser clasificado por separado utilizando las reglas de clasificación.

f. Cuando en el uso previsto por el fabricante, dos o más reglas de clasificación se aplica al dispositivo, se le asignará el nivel más alto.

g. Cuando un dispositivo médico está destinado a ser utilizado junto con un dispositivo médico diferente, que puede o no ser del mismo fabricante, (ejemplo, un oxímetro de pulso y un sensor reemplazable que procede de un fabricante diferente), la clasificación debe aplicarse por separado a cada uno de los dispositivos.

h. La clasificación de un conjunto de dispositivos médicos que individualmente cumplen con todos los requisitos regulatorios, su combinación depende del propósito del fabricante descrito en el envase de comercialización. Por ejemplo:

- Si los resultados de la combinación de un producto que está previsto por el fabricante para satisfacer un propósito diferente al de los dispositivos médicos individuales que la componen, dicha combinación es un nuevo dispositivo médico y deben ser clasificados de acuerdo con el nuevo destinado utilizar.
- Si la combinación es para la conveniencia del usuario, pero no cambia los usos previstos de los dispositivos médicos individuales que la componen (por ejemplo, un kit personalizado que proporciona todos los dispositivos necesarios para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico particular) será el nivel más alto del dispositivo clasificado incluido en él.

j. La clasificación de un conjunto de dispositivos médicos en los que uno o más de los dispositivos médicos que se encuentra en el conjunto, todavía no cumplen con todos los requisitos reglamentarios, deben cumplir de acuerdo con el uso previsto de la combinación.

La mayoría de software se incorpora en el dispositivo médico, algunos no son incorporados y se proporcionan de manera independiente, en estos casos se consideran un dispositivo activo y deben ser clasificados como sigue:

Cuando se maneja o influye en el uso de un dispositivo médico separado, debe ser clasificado de acuerdo con el uso previsto de la combinación.

Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, debe usarse las reglas para clasificarlo.

l. La experiencia histórica muestra que un determinado tipo de dispositivo médico puede requerir que se le adjudique una clasificación distinta de la asignada a través de la aplicación de estas reglas de clasificación. (Global Harmonization Task Force - GHTF).

En 1976, la Food and Drug Administration - FDA, inició el trabajo regulatorio de los Dispositivos Médicos, dentro del cual se encuentra la clasificación del riesgo para los mismos. Establece tres categorías de riesgo para los dispositivos I, II y III. Para la clase II estableció los subgrupos: Bajo riesgo y alto riesgo.



Estableció además, definiciones por uso indicado y el dispositivo substancialmente equivalente vs dispositivo nuevo. Los tres niveles de riesgos requieren diferentes tipos de control; esto lleva a que se establezca una normativa específica para cada tipo de dispositivo, en consecuencia todo fabricante cumple con GMP/QSR, según sea aplicable al dispositivo médico. Como lo muestra la siguiente ilustración.

Ilustración 2 Rutas de Conformidad FDA

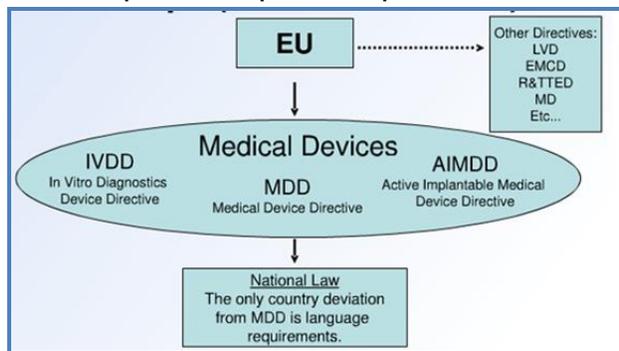
EXENTO	PMN o 510(k)	PMA
Clase I	Clase II	Clase III
Algunos de Clase II y Bajo Riesgo Sin GMP/QSR Listado y Registro	GMP/QSR Archivo 510 (k) Revisión de Documentación Sin auditoria previa Listado y Registro	Preauditoria de GMP/QSR Evidencia Clínica Masiva Revisión de documentación Listado y Registro

Fuente: Food and Drug Administration - FDA

Igualmente, la FDA exige al fabricante el cumplimiento en el Sistema de Gestión de Calidad Normas Técnicas ISO 13485:2003, 9001:2000, QSR- FDA Requisitos del Sistema de Calidad, ISO 10993 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos, entre otras.

Por su lado, Europa clasifica los dispositivos médicos Unión Europea – EU, la cual utilizando un sistema basado en reglas. Esta clasificación establecida en el Anexo IX de la Directiva de Dispositivos Médicos 9342 de la Comunidad Económica Europea (MDD/9342/EEC), divide los dispositivos médicos en cuatro categorías de riesgo I, IIa, IIb y III. La clase de riesgo del dispositivo determina las rutas de conformidad que deben cumplir los fabricantes para colocar el CE marca.

Ilustración 3 Requerimientos para los Dispositivos Médicos en Europa



Fuente: Comunidad Económica Europea, 2013

La Unión Europea a través de la Directiva 93/42 CEE, regula tres tipos: Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnóstico In Vitro y los Implantables Activos, cada uno de estos tipos cuenta con su directiva específica, se apoya además, en requisitos de otras directivas como complemento. Ver ilustración 3.

Con relación al riesgo asociado a los dispositivos médicos, la Comunidad Europea clasifica el riesgo como se muestra la siguiente tabla.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Tabla 3 Clasificación por Riesgo de Europa

CLASE	NIVEL DE RIESGO
I	Bajo de Riesgo
IIa	Riesgo Bajo moderado
IIb	Riesgo alto moderado
III	Alto riesgo

Fuente: Comunidad Económica Europea, 2013

Tanto el riesgo, como los requisitos que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos en la comunidad Europea esta regidos por la Directiva 93/42 CEE, la cual cuenta con doce Anexos Técnicos:

Anexo I Requisitos esenciales. Establece requisitos de diseño y fabricación del dispositivo médico, las propiedades físicas, químicas biológicas, los requisitos para eliminar y disminuir la infección y contaminación microbiana; así como las propiedades concernientes a la fabricación y el medio ambiente. Hace referencia a los equipos con función de medición, cuyos requisitos exigen constancia y precisión; y los requisitos para la protección contra la radiación eléctrica e ionizante.

Anexo II Declaración CE de conformidad. Sistema completo de garantía de calidad. Es la aplicación del sistema de calidad aprobado para el diseño la fabricación y el control final de los productos sanitarios.

Anexo III Examen CE de Tipo. El Organismo notificador comprueba y certifica una muestra representativa del producto, la cual se considera cumple con las disposiciones de la directiva.

Anexo IV Verificación CE. El organismo notificador verifica si los productos cumplen con los requisitos certificados en el examen.

Anexo V Declaración CE de Conformidad. Establece la garantía de la calidad en la producción.

Anexo VI Declaración CE de Conformidad. Establece la garantía de la calidad del producto.

Anexo VII Declaración CE de Conformidad. Establece el cumplimiento de los requisitos y obligaciones de productos estériles.

Anexo VIII Declaración relativa a los productos que tengan una finalidad especial. Establece el cumplimiento de los requisitos y obligaciones de productos con finalidad especial, por ejemplo los utilizados para investigación.

Anexo IX Criterios de la clasificación por riesgo. Este anexo será descrito específicamente más adelante.

Anexo X Evaluación clínica. Cuenta con disposiciones generales para el cumplimiento de los requisitos relacionados a las características y desempeño contemplados en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio riesgo, basada en datos clínicos.

Anexo XI criterios mínimos que deben observarse para la designación de los organismos notificados. Es la evaluación y verificación que realiza los organismos notificadores y la agencia sanitaria sobre el diseño, fabricación, comercialización y mantenimiento de los productos.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Anexo XII Marchamo CE de Conformidad. Es la marca CE.

Anexo IX Criterios de la clasificación. El Anexo IX sobre los criterios de clasificación del riesgo asociado a los dispositivos médicos, contiene:

1. Definiciones relativas a las reglas de clasificación.

- Duración: temporal o prolongado
- Invasivos: por orificio corporal, quirúrgico implantable
- Instrumento quirúrgico reutilizable
- Producto sanitario activo
- Producto sanitario activo terapéutico
- Producto sanitario activo para diagnóstico
- Aparato circulatorio central
- Sistema nervioso central

2. Normas de desarrollo. Inclusión en las reglas dependiendo de la finalidad del producto: dispositivos combinados, soportes informáticos, dispositivos destinados a una parte del cuerpo y dispositivos a los cuales les es aplicable varias reglas.

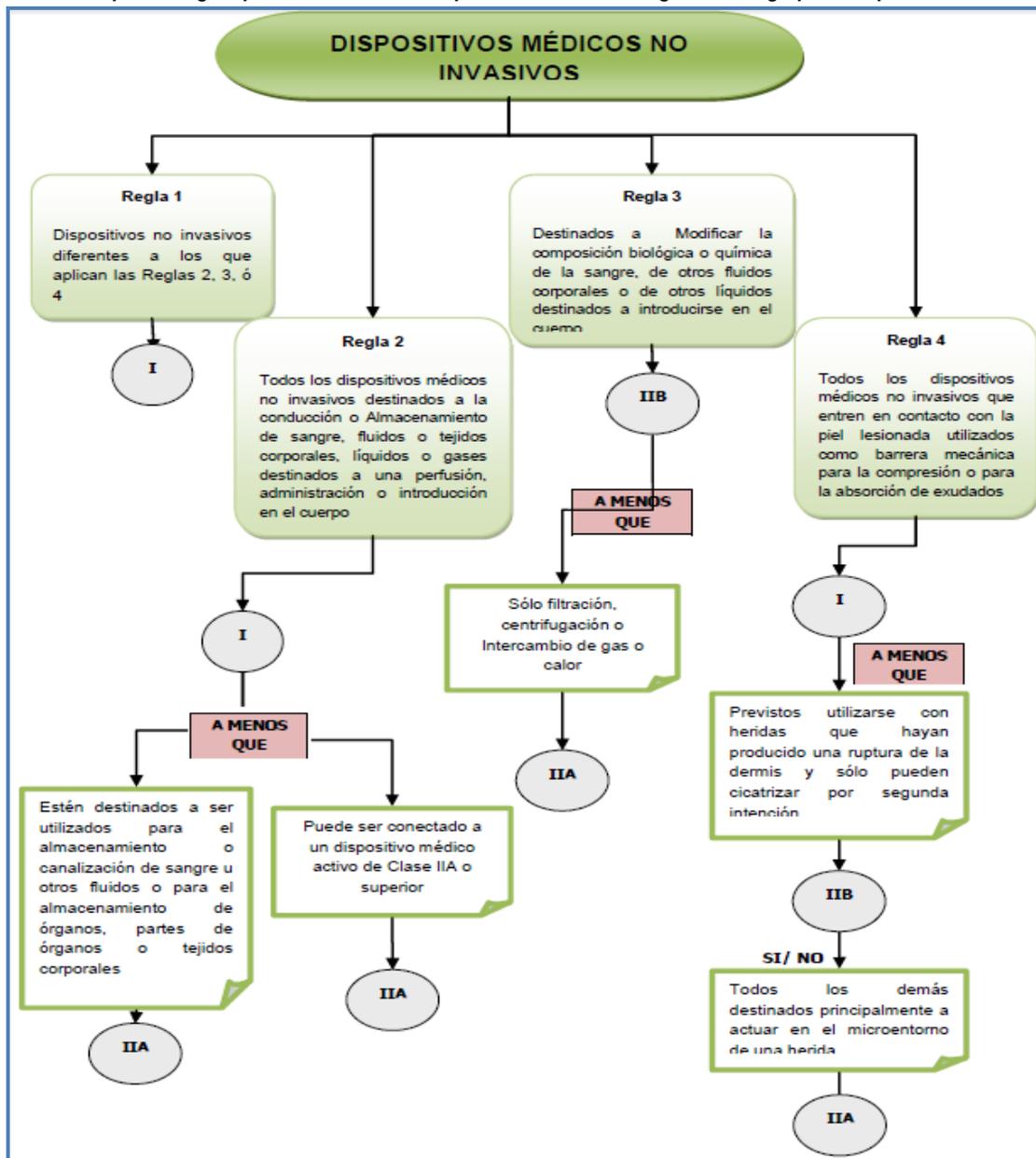
3. Clasificación. Contiene 18 reglas de clasificación para los dispositivos médicos, teniendo en cuenta la primera clasificación descrita en el numeral 1:

Productos no invasivos:

- **Regla 1,** Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.
- **Regla 2,** todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo se incluyen en la clase IIa: si pueden conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales. En todos los demás casos se incluirán en la clase I.
- **Regla 3,** todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.
- **Regla 4,** todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención; se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida. A continuación se ilustran las reglas de clasificación que aplican para los dispositivos médicos no invasivos.



Ilustración 4 Mapa de Reglas para Clasificar los Dispositivos Médicos según el Riesgo para Dispositivos No Invasivos



Fuente: Comunidad Económica Europea, 2013. Retomado Global Harmonization Task Force -- GHTF



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

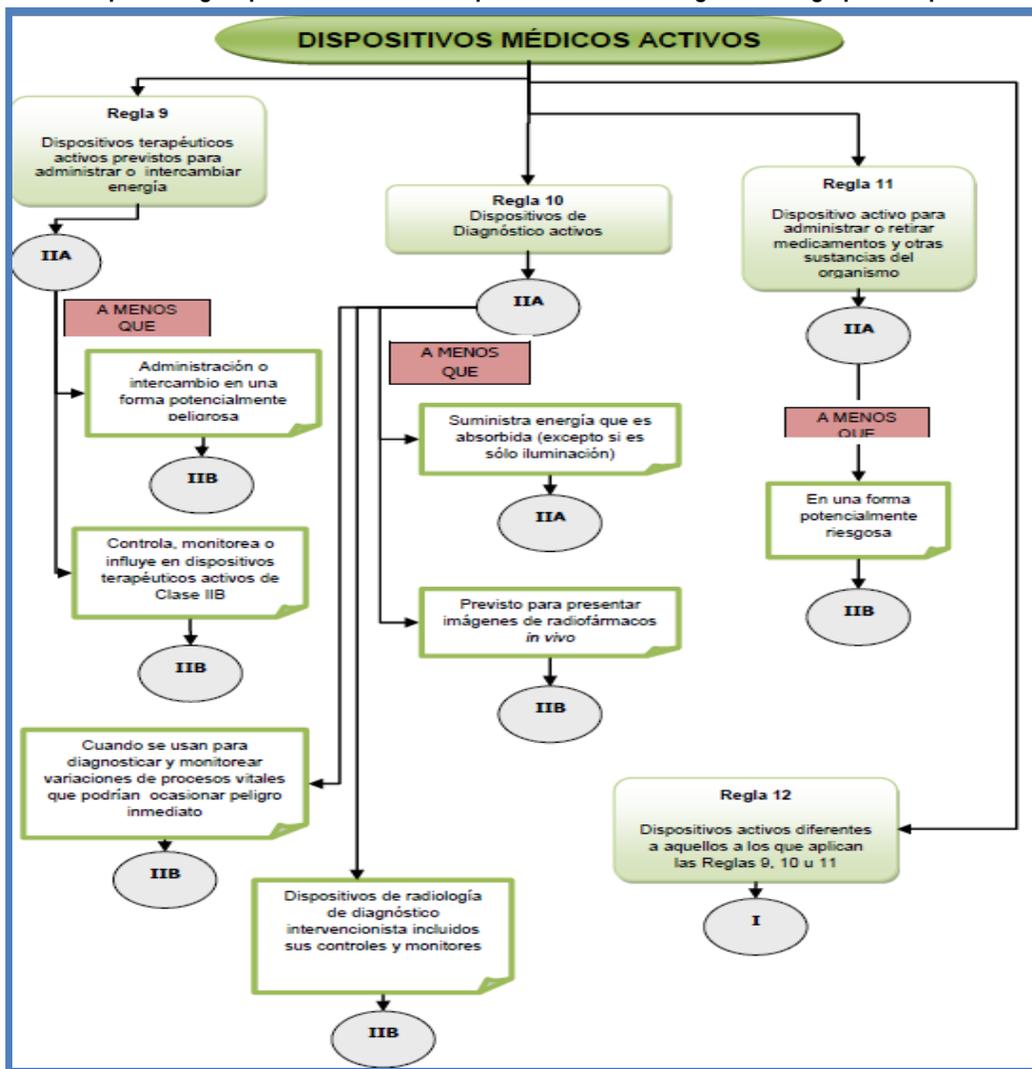
Productos invasivos:

- **Regla 5**, todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinado a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I: se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero; se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I; se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa. Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales: salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.
- **Regla 6**, todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que: se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III, sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I, estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- **Regla 7**, todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad específicamente, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o utilizarse, específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb; o ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
- **Regla 8**, todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen: a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa; a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; a sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III. A continuación se ilustran las reglas de clasificación que aplican para los dispositivos médicos invasivos.



- **Regla 11**, todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
- **Regla 12**, todos los demás productos activos se incluirán en la clase I. A continuación se ilustran las reglas de clasificación que aplican para los dispositivos médicos activos

Ilustración 6 Mapa de Reglas para Clasificar los Dispositivos Médicos según el Riesgo para Dispositivos Activos



Fuente: Comunidad Económica Europea, 2013. Retomado Global Harmonization Task Force -- GHTF

Reglas especiales

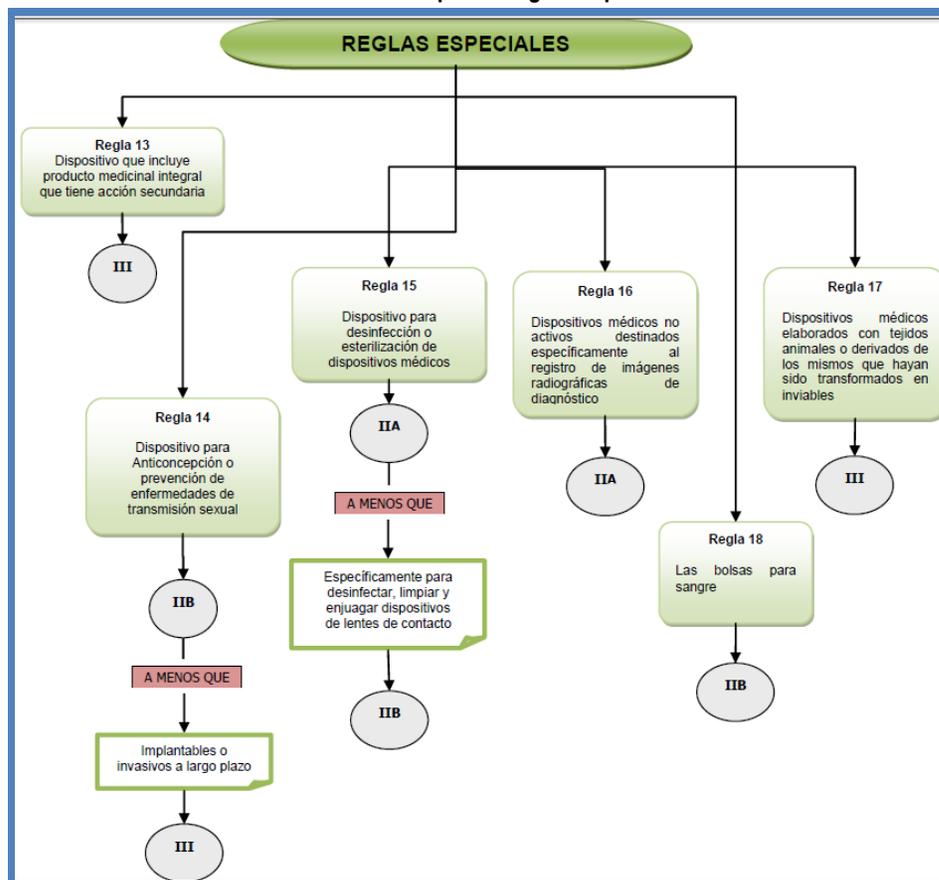
- **Regla 13**, todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1



de la Directiva , y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la clase III. Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana pertenecerán a la clase III.

- **Regla 14**, todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- **Regla 15**, todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb. Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa, ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
- **Regla 16**, los productos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.
- **Regla 17**, todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.
- **Regla 18**, pese a lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb. A continuación se ilustran las reglas de clasificación especiales.

Ilustración 7 Mapa de Reglas Especiales

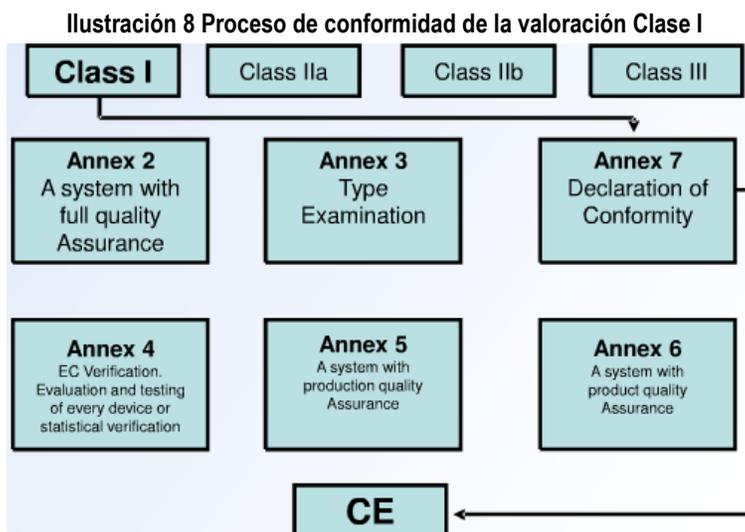


Fuente: Comunidad Económica Europea, 2013. Retomado Global Harmonization Task Force -- GHTF



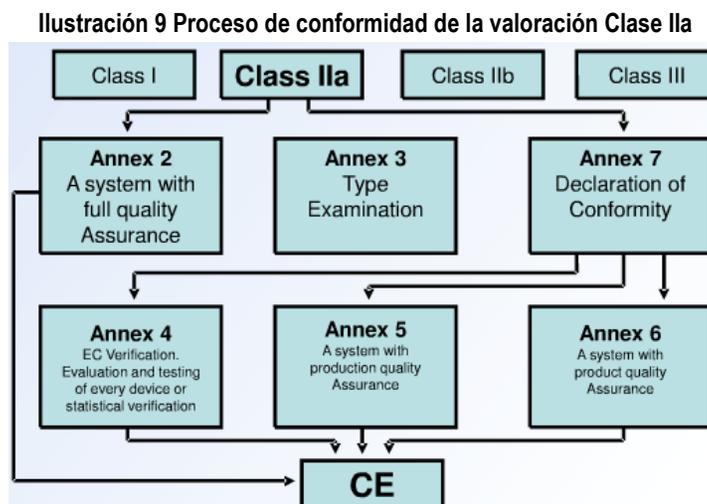
De igual manera la Comunidad Económica Europea asocia el riesgo al cumplimiento de los requisitos determinados o establecidos en los Anexos incluidos en la Directiva 93/42/ CEE

La siguiente Ilustración, muestra que a los dispositivos médicos de Riesgo I, le aplican los requisitos del Anexo 7 de la Directiva, para Certificarse.



Fuente: Comunidad Económica Europea, 2013

La siguiente ilustración, muestra que a los dispositivos médicos de Riesgo IIa, le aplican los requisitos de los Anexos: 2, 4, 5, 6 y 7, para certificarse.

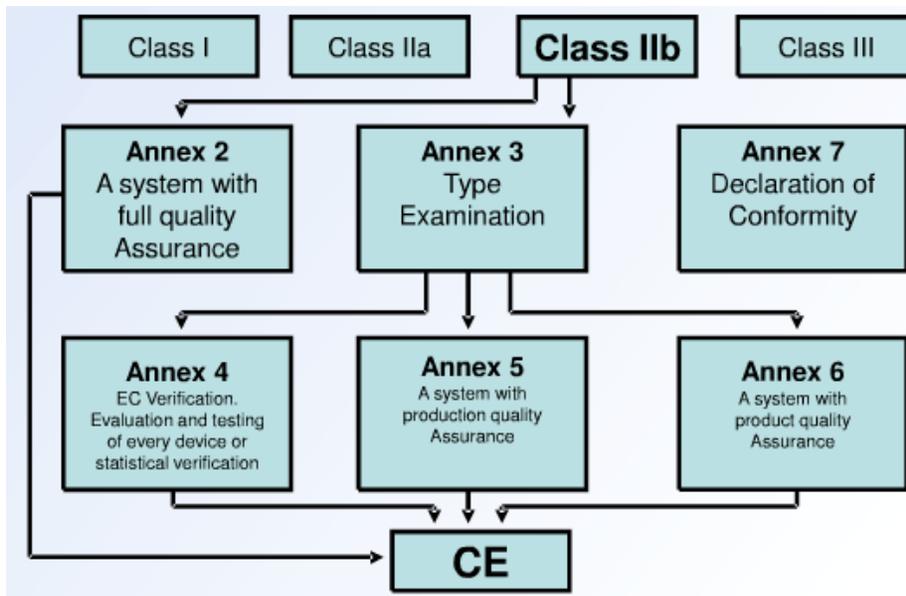


Fuente: Comunidad Económica Europea, 2013



La siguiente ilustración, muestra que a los dispositivos médicos de Riesgo IIb, le aplican los requisitos de los Anexos: 2, 3, 4, 5 y 6 para certificarse.

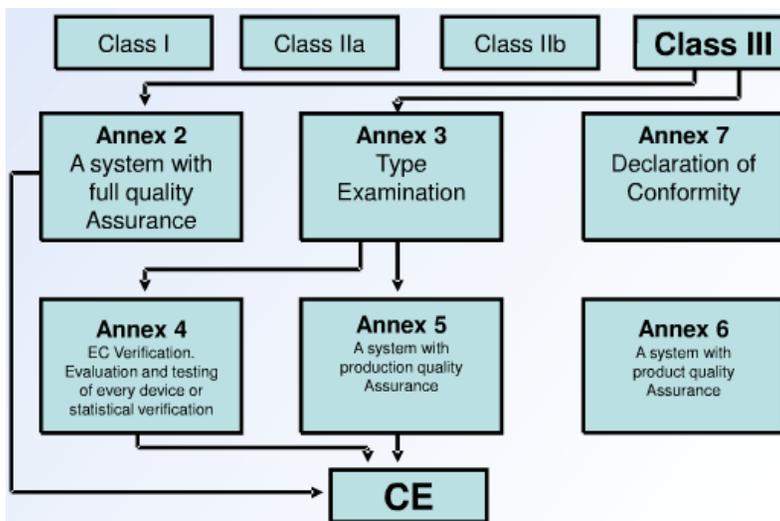
Ilustración 10 Proceso de conformidad de la valoración Clase IIb



Fuente: Comunidad Económica Europea, 2013

La siguiente ilustración, muestra que a los dispositivos médicos de Riesgo IIb, le aplican los requisitos de los Anexos: 2, 3, 4 y 5 para certificarse.

Ilustración 11 Proceso de conformidad de la valoración Clase III



Fuente: Comunidad Económica Europea, 2013



Europa cuenta además, con el Comité Técnico de Normalización, a través del cual se han expedido normas técnicas relativas a: Seguridad eléctrica EN 60601-1, Sistemas médicos eléctricos programables EN 60601-1-4, EMC 60601-2, Etiquetado de dispositivos médicos EN 980, entre otras.

Para la IVC según riesgo de los dispositivos médicos, la GHTF y la OPS recomiendan que debe estar soportada en tres pilares fundamentales: la evaluación y aprobación premercado (registro sanitario), la vigilancia posmercado (distribución) y los sistemas de calidad en la producción y posproducción (BPM). El procedimiento de evaluación estatal y los requisitos a cumplir por los dispositivos médicos durante su uso, se establecen en dependencia de la clasificación de los mismos según la clase de riesgo.

La norma ISO 14971 especifica el proceso de gestión del riesgo, mediante el cual los fabricantes de dispositivos médicos pueden identificar los peligros asociados con los mismos, estimar y evaluar los riesgos asociados con estos peligros, controlar estos riesgos y realizar el seguimiento de la eficacia del control. Esta norma reconoce que cualquier dispositivo médico, requiere la aplicación de métodos específicos para la gestión de los riesgos, partiendo del criterio de que son diversos los actores sociales interesados en este tema, incluyendo a los profesionales de la salud, organizaciones que prestan servicios de salud, pacientes, industrias, gobiernos y público en general. Cada una de estas partes interesadas puede tener una percepción diferente sobre la gravedad de determinado riesgo.

En este contexto, el fabricante debe realizar juicios certeros respecto a la seguridad de un producto médico y realizar un control de riesgos, como parte de su sistema de calidad, considerando los intereses de todas las partes interesadas. Ese control tiene como objetivo eliminar o reducir a niveles aceptables los eventos adversos previsible, ocasionados por el uso de una determinada tecnología, que puedan generar daños a la salud. En este sentido, el proceso de gestión del riesgo deberá ser planificado y documentado por el fabricante, incluyendo las etapas siguientes: Análisis del riesgo, Evaluación del riesgo, Control del riesgo, Información de producción Información posproducción, que a continuación se describen:

Análisis del riesgo. Utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo. El análisis del riesgo incluye el análisis de las secuencias diferentes de sucesos que pueden producir situaciones peligrosas y daño. El análisis del riesgo debe incluir información como: Descripción e identificación del dispositivo médico analizado; Identificación de las personas y de la organización que realizaron el análisis; Datos del análisis; Utilización o propósito previstos para el producto y cualquier uso incorrecto razonablemente previsible. Lista de todas las características cualitativas y cuantitativas que puedan afectar la seguridad del producto; Lista de los peligros conocidos o previsible asociados al producto, tanto en condiciones normales como en condiciones de fallo; Estimación de los riesgos para cada peligro identificado; Sistema utilizado para la categorización cuantitativa o cualitativa de la estimación de la probabilidad o niveles de gravedad.

Los posibles peligros asociados a los dispositivos médicos incluyen los biológicos, ambientales, los relacionados con el uso correcto o incorrecto de los productos. En los anexos de la norma ISO se proporcionan orientaciones útiles para el análisis del riesgo; por ejemplo, el Anexo E provee ayuda para identificar los peligros y las situaciones peligrosas, enumerando los peligros típicos y dando ejemplos para demostrar las relaciones entre los peligros, las secuencias previsible de sucesos, las situaciones peligrosas y los daños posibles asociados.

Evaluación del riesgo. Cada peligro identificado, debe ser suficientemente evaluado para aplicar medidas de control y reducir su impacto.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Control del riesgo. Incluye los aspectos de reducción del riesgo, análisis de la opción de control del riesgo, implementación de las medidas de control del riesgo, evaluación del riesgo residual, análisis del riesgo beneficio.

Clasificación del Riesgo de los Dispositivos Médicos. Existe la necesidad de clasificar los dispositivos médicos con base en el riesgo que representa para los pacientes, usuarios y otras personas; esta se traduce en un beneficio para los fabricantes y para las Autoridades Regulatoras si se desarrolla un sistema de clasificación concertada a escala mundial. Con base en la experiencia de los Miembros Fundadores de GHTF, esta agencia propone un sistema eficiente y escalonado de controles de evaluación para asegurar la administración del sistema integral. Para las organizaciones, constituye una de las estrategias de mejora que dinamiza la red de procesos, desarrollando la implementación de acciones a fin de garantizar la calidad de los productos, la prevención de la contaminación y la salud de los colaboradores.

Tabla 4 Sistema de Clasificación Propuesta para Dispositivos Médicos GHTF

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
A	Bajo de Riesgo	Instrumentos quirúrgicos simples/bajalenguas
B	Riesgo Bajo moderado	Agujas hipodérmicas /equipo de succión
C	Riesgo alto moderado	Ventilador pulmonar/implantes ortopédicos
D	Alto riesgo	Válvulas cardiacas/ desfibrilador implantable

Fuente: (Global Harmonization Task Force - GHTF)

Pese a que haya diferencia en la denominación de la clase del riesgo, se concluye que la FDA, CEE y GHTF, tienen similitud en los siguientes aspectos: sus regulaciones especifican cuatro niveles de riesgo, establecen reglas de clasificación del riesgo asociado a los dispositivos médicos, y prevén requisitos para los fabricantes. En este sentido se puede afirmar que un gran número de países de Europa y Estados Unidos, tienen estandarizado la normatividad sobre dispositivos médicos.

La regulación de dispositivos médicos tiene desarrollo reciente, los países productores y exportadores la han dinamizado en la medida en que iniciaron el desarrollo de la industria de dispositivos médicos y sus exportaciones. Este desarrollo ha impulsado la regulación también en países importadores, los cuales buscan seguridad y protección de la población, así como el control de la importación y uso adecuado de los dispositivos médicos.

Este proceso se ha acelerado durante la última década principalmente en Asia y Latinoamérica y el Caribe. En 1986, por iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, se convocó a la “Primera Conferencia Internacional de autoridades reguladoras de dispositivos médicos” (Washington D.C. Junio 2-6, 1986), con el propósito de promover programas de regulación. (Antonio, 2012).

La revisión realizada para este estudio, muestra que a nivel global, (Ver tabla 5A) existe un gran interés de los estados y agencias reguladoras sobre los dispositivos médicos; sin embargo en la región de Latino América y el Caribe, dicha revisión



arrojó cuatro países que tienen publicada información que reúne las variables antes mencionadas, estos son: Argentina, Brasil, México y Cuba, los cuales serán comparados con Colombia. Así mismo para esta comparación, se escogió un quinto país Latino Americano en forma aleatoria simple, que no cuenta con normatividad específica para dispositivos médicos (Chile). Ver siguiente tabla

Tabla 5 Consolidado Regulación 6 Países Latino América para Dispositivos Médicos

PAÍS	ENTIDAD	ORGANISMO	MARCO JURIDICO NORMATIVIDAD	RIESGO (NIVELES)	ESTÁNDAR (NOMENCLATURA)
Argentina	Ministerio de salud	ANMAT Asociación Nacional de Alimentos y Tecnología médica	Ley 164463	I, II, III, IV	Basado en UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature sistema)
Brasil	Ministerio de Salud	ANVISA	LEY 6360 de 1976 Decreto 79074 de 1976, Resolución N° 56 del RDC / ANVISA aprobado en abril de 2001 se estipula que todos los médicos dispositivos deben cumplir con los principios esenciales	I, II, III, IV	Basada en GMDN (nomenclatura global de dispositivos médicos) y utilizado para fines reglamentarios
Chile	Instituto de salud pública de Chile	IPS	Ley #19.497 Decreto Supremo 825	I, II, III, IV	No cuenta con sistema de nomenclatura
Colombia	Ministerio de Salud y de la Protección Social	INVIMA	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". Decreto 3770 de 20043 "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano"	I, IIa, IIb, III	No cuenta con sistema de nomenclatura
Cuba	Ministerio de Salud Pública	CCEEM (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos)	Ley 41 del 15 de Agosto de 1983 Ley de Salud Pública, Reglamento de la Ley de Salud Pública, Resolución CECMED 06 del 15 de Febrero de 2006 Aprueba la creación del Comité de Operaciones del CECMED.	I, IIa, IIb, III	Desarrollado a nivel nacional, con base en GMDN (Medical Device Global Nomenclatura), y UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System),
México	Secretaría de salud de México	COFEPRIS. (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)	Marco legal, Formatos, Registro Modificaciones a las Condiciones de Registro Prórroga al Registro Sanitario (Renovación) Clasificación Agrupación por Familia Productividad Específicas: Ley General de Salud Reglamento de Insumos para la Salud Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud	I, II, III	Desarrollada a nivel nacional con base en GMDN (Medical Device Global Nomenclatura), y UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

En el resto del mundo sobre regulación de dispositivos médicos se encontró:



Tabla 6A Consolidado Regulación en el mundo para Dispositivos Médicos

PAÍS	ENTIDAD	ORGANISMO	MARCO JURIDICO NORMATIVIDAD	POR RIESGO (NIVELES)	ESTÁNDAR (NOMENCLATURA)
Estados Unidos	FDA	FDA	Ley de Alimentos y Modernización de la Administración de Drogas de 1997 (PL 105-115), que modifica el artículo 514 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 USC 360d (c)).	I, II, III	Desarrollada a nivel nacional
Australia	Departamento de salud y la administración productos terapéuticos	Australia Therapeutic Goods Administration	Directrices regulatorias australianas para dispositivos médicos (ARGMD) Reglamento de los dispositivos médicos y los productos farmacéuticos en Australia • Ley 41BD de los Productos Terapéuticos de 1989 • Regla 3.2 de las mercancías terapéuticas (dispositivos médicos) Regulations 2002 (Reglamento) • Lista 2 del Reglamento	I, IIa, IIb, III	Basada en UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)
Europa	Comisión Europea, Marca CE, Unión Europea, Directivas de Dispositivos Médicos	Marca CE	La Directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993, sobre productos sanitarios con sus respectivas modificaciones las cuales se lista a continuación:	I, IIa, IIb, III	Basado en GMDN (Medical Device Global Nomenclatura)
		Unión Europea (UE)	Directiva 93/68/CEE [Marca CE] • Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro • Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000 que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos • Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001 que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios • Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 que modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas en el mercado		
		Directivas de Dispositivos Médicos de la UE	Enlaces a los tres dispositivos médicos Directivas de la UE sobre la Unión Europea On Line (EUROPA), la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD), la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos (AIMDD) y la Directiva de Diagnóstico In Vitro (IVD)		
Japón	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) Instituto Nacional de Ciencias de la Salud (NIHS) Federación Japonesa de Asociaciones de Dispositivos Médicos (JFMDA)	Japón - Instituto Nacional de Ciencias de la Salud	Ordenanza Ministerial sobre Buenas Prácticas de Laboratorio de Estudios no clínicos de seguridad de dispositivos médicos Ordenanza Ministerial sobre Buenas Prácticas Clínicas de la Droga (modificada, a partir del 28 diciembre de 2012) Ordenanza Ministerial sobre Buenas Prácticas Clínicas para Dispositivos Médicos Ordenanza Ministerial sobre normas de garantía de calidad para medicamentos, quasi-fármacos, cosméticos y dispositivos médicos Ordenanza Ministerial sobre Normas para el Control de Producción y Control de Calidad de Medicamentos y quasi-drogas Ordenanza Ministerial sobre Normas para el Control de fabricación y control de calidad de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro	I, II, III, IV	Basado en GMDN (Medical Device Global Nomenclatura)
Corea	Administración de Alimentos y Alimentos de Corea FDAK	Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea	Reglamento de los alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos en Corea 1. Ley de Dispositivos Médicos (MDA) - Ley N ° 6909, 29 de mayo de 2003 - A partir del 30 de mayo 2004 Reglamento de aplicación de los reglamentos de aplicación MDA MDA 2. Reglamento de aplicación de la Ley de Dispositivos Médicos 3. Decreto de aplicación de la Ley de dispositivos médicos.	I, II, III, IV	Basado en GMDN (Medical Device Global Nomenclatura)



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Reino Unido	MHRA	Reino Unido - Agencia de Dispositivos Médicos	<p>Directiva 93/42/CEE abarca la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los dispositivos médicos.</p> <p>Directivas 2000/70/CE (enlace externo) y 2001/104/CE (enlace externo), que trajo los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre dentro del ámbito de la directiva general.</p> <p>Directiva 2003/12/CE (enlace externo) que reclasificó los implantes mamarios en la clase III.</p> <p>Directiva 2003/32/CE (enlace externo), que establecer las especificaciones detalladas en relación con los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) en condiciones normales de uso a los pacientes u otras personas, a través de productos sanitarios elaborados con tejidos animales que hayan sido transformados no variable o no viables productos derivados de tejido animal .</p> <p>Directiva 2005/50/CE (enlace externo), que reclasifica la cadera, rodilla y hombro articulaciones totales en la clase III.</p> <p>Directiva 2007/47/CE (enlace externo) que no entrará plenamente en vigor hasta el 21 de marzo 2010, pero modificará los productos sanitarios y la Directiva Productos sanitarios implantables activos a raíz de una revisión de las disposiciones existentes de la Comisión Europea y los estados miembros.</p> <p>Documentos interpretativos (enlace externo)</p>	I, IIa, IIb, III	Basado en GMDN (Medical Device Global Nomenclatura)
Australia, Brasil, Canadá, Unión Europea, Japón, EE.UU.	IMDRF	<p>Australia - Therapeutic Goods Administration</p> <p>Brasil - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)</p> <p>Canadá - Health Canada</p> <p>Unión Europea - Comisión Europea, Dirección General de Salud y Consumidores</p> <p>Japón - Productos farmacéuticos y la Agencia de Dispositivos Médicos</p> <p>Japón - Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar</p> <p>EE.UU. - EE.UU. Food and Drug Administration</p>	Armonización regulatoria en dispositivos médicos	I, IIa, IIb, III	Basado en GMDN (Medical Device Global Nomenclatura)
Canadá	Health Canada	Health Canada	CMDR	I, II, III y IV	Desarrollada a nivel nacional

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

5. ANÁLISIS DE CONTEXTO

5.1 *Ámbito Internacional*

5.1.1 *Regulación internacional de dispositivos médicos.*

El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud de la población, entre los que se encuentran los Objetivos de Desarrollo del Milenio, depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

La Organización Mundial de la Salud estima que pese a los múltiples esfuerzos realizados hasta la fecha en materia de armonización regulatoria para los dispositivos médicos, muchos países carecen de efectivos marcos regulatorios que faciliten la toma de decisiones en materia de evaluación, planificación, adquisición, incorporación, uso y recambio de tecnologías biomédicas. Otros países adolecen de normas y procedimientos técnicos en esta materia, lo que dificultan que los Ministerios de Salud y demás organismos regulatorios dispongan de información confiable y actualizada para intervenir y tomar decisiones orientadas a la pertinencia, calidad y seguridad en el uso de este tipo de tecnologías, sin duda necesarios para brindar una adecuada atención en salud (OMS, 2012)

De otro lado, existe en el mundo una oferta 1.5 millones de diversas tipologías de dispositivos, sin embargo la mayoría de la población mundial tiene limitaciones para el acceso oportuno de dispositivos médicos seguros y apropiados. La Organización Mundial de la Salud estima que cerca de dos tercios de los países de bajos ingresos, no disponen de una política nacional en materia de dispositivos y tecnologías médicas en general, lo que impide asegurar el uso eficaz de los recursos incurriendo en la falta de la planificación, evaluación, adquisición y gestión apropiadas. Es más, se estima que un 40% de los países de bajos ingresos, no cuentan con una autoridad sanitaria para el desarrollo de estas funciones (IBID, 2012)

Así, La Organización Mundial de la Salud preocupada por la desregulación existente sobre las tecnologías en salud y la falta de apropiación de presupuestos apropiados en los países de bajos ingresos, lanzó el plan del desarrollo en la 60a Asamblea Mundial de la Salud, en el cual mediante la Resolución WHA60.29, insta a los Estados Miembros a la implementación de mejores prácticas relacionadas al sector de los dispositivos médicos, insistiendo sobre los cinco aspectos:

1. A que recopilen, verifiquen, actualicen e intercambien información sobre tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, a modo de instrumento auxiliar para jerarquizar las necesidades y la asignación de recursos;
2. A que formulen, según proceda, estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de los dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica;
3. A que elaboren directrices nacionales o regionales sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituyan sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos;
4. A que establezcan, si es necesario, instituciones de tecnologías sanitarias de ámbito regional y nacional, colaboren y creen alianzas con los dispensadores de atención de salud, la industria, asociaciones de pacientes y organizaciones de carácter profesional, científico y técnico;
5. A que reúnan información que relacione los dispositivos médicos relativos a los problemas de salud pública prioritarios en diferentes niveles de la atención y en distintos contextos y entornos, con la infraestructura, los procedimientos y los instrumentos de referencia necesarios de armonización internacional (OMS, 2012)

Bajo estos lineamientos es imprescindible avanzar hacia una regulación integral para estas tecnologías. Así mismo en la articulación de políticas que favorezca la accesibilidad, asequibilidad y oportunidad de tecnologías seguras en los sistemas de salud de los países, e Implementar mecanismos que permitan optimizar al máximo el uso de las tecnologías, así como la adecuada calidad y seguridad a lo largo de todo su ciclo de vida. La primera regulación para dispositivos médicos "Medical Devices Amendments" fue establecido por la Food and Drug Administration - FDA de los Estados Unidos en 1976", así por primera vez se diferenció de las regulaciones de medicamentos. Esto permitió que en la normativa



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

norteamericana se abordara los dispositivos médicos de manera específica. En los últimos años se han dado avances significativos en la regulación de dispositivos médicos, que permiten el control y mejora de la seguridad en el uso de los mismos. Para el caso de Estados Unidos el crecimiento de este sector está impulsado por los gastos del sistema de salud privado, los cuales incluyen los costos intrínsecos de la tecnología y sus innovaciones. Adicionalmente se suman los costos para cumplir con nuevos requisitos reglamentarios y así garantizar que los productos sean seguros y efectivos (Asamblea Mundial de la Salud, 2007)

En 1990 los Estados Unidos promulgó La “Ley de Dispositivos Médicos Seguros”, que actualizó los procedimientos para la provisión de dispositivos médicos. Así mismo, incentivó a que los programas de aseguramiento requieran de los proveedores, la compra de bienes de capital y de otros productos de alto costo para favorecer la producción. Estableció además, requisitos para que los fabricantes de dispositivos médicos, garanticen productos seguros y eficaces, los cuales son exigidos en las fases de pre-aprobación y de vigilancia pos-comercialización. La aprobación de pre-comercialización de dispositivos médicos incluye documentos y estudios que confirman la seguridad y efectividad de los mismos, esta información permanece siempre disponible para la FDA o cualquier otro organismo competente. Así mismo, desde 1990 los dispositivos de alto riesgo tienen garantizada la vigilancia posventa por parte del proveedor (Journal of Medical Device Regulation, 2008). La aprobación de pre-comercialización de la FDA es una de las más rigurosas del mundo, adicionalmente el tiempo de trámite de aprobación es igual o superior a 1 año, razón que justifica el porqué de la industria de dispositivos médicos de Estados Unidos es de vanguardia.

Uno de los últimos avances normativos de la FDA es la introducción en 2007 del identificador Único de Dispositivo Médicos – UDI, que a juicio de expertos ha permitido reducir errores médicos, ha mejorado la información de eventos adversos y ha fortalecido la vigilancia pos-comercialización como la simplificación de procesos como el de retiro de productos defectuosos. Con relación a la información de eventos adversos los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, disponen de mecanismos virtuales, que permiten que el Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica – CDRH, conozca los reportes en tiempo real para la toma de decisiones sanitarias oportunas y así evitar posibles riesgos para la salud pública (IBID, 2012)

En la Década de los 80’s Canadá, Europa, Japón y Australia establecieron sus normativas de regulación sobre dispositivos médicos. Para los 90’s la Unión Europea a través de la Directiva 93/42/CEE expedida en 1993 por Consejo relativo a los productos sanitarios, avanzó en el fortalecimiento de los programas reguladores en los países más desarrollados y amplió dicha regulación a otro tipo de dispositivos. En la Unión Europea se establecen los requisitos de eficacia y seguridad para los dispositivos médicos de acuerdo con las directivas europeas, las cuales son acogidas por los estados que la conforman. Para el cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad y eficacia en los equipos biomédicos, existen dos mecanismos: el primero, el establecido por las directrices emanadas por la Comunidad Europea que tienen origen en una norma comunitaria, que define los lineamientos sobre evaluación “pre-mercado” y el segundo, el operado por Organismos descentralizados, encargados de otorgar la marca CE, siguiendo procedimientos de evaluación con Clasificación de Riesgo de los productos (COMISIÓN EUROPEA, 2013). Dentro del grupo de Directivas de la Comunidad Europea sobre los dispositivos médicos, están:

- Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de septiembre de 2007 que modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos.
- Directiva 93/68/CEE, establece la Marca CE.



- Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001 que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios.
- Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000 que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos.
- Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas en el mercado.
- Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios. (COMISIÓN EUROPEA, 2013)
- Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos.

En 1992 surge la Global Harmonization Task Force – GHTF, grupo voluntario conformado por expertos de la industria y agencias de regulación privadas, que se dedica a la armonización de dispositivos médicos. Durante su funcionamiento había producido un volumen importante de documentos de armonización relativa a dispositivos médicos (GHTF). Esta Agencia regulatoria, operaba mediante cinco grupos de trabajo. La siguiente tabla describe los grupos y su función.

Tabla 7 Descripción Grupos de trabajo de GHTF

Nº	NOMBRE DEL GRUPO	FUNCIÓN
1	EVALUACIÓN PREMERCADO	Elabora directrices armonizadas sobre los elementos de un modelo de regulación global. Estos elementos incluyen definiciones de términos clave como «producto sanitario» y «fabricante», los principios esenciales de seguridad, rendimiento, y el etiquetado, los principios de la clasificación y evaluación de la conformidad, y recomendaciones para la documentación de resumen técnico.
2	VIGILANCIA Y CONTROL POS MERCADO	Está a cargo de la tarea de revisar temas relacionados con eventos adversos, vigilancia después de iniciar el mercado y otras formas de vigilancia para los dispositivos médicos y la realización de un análisis de los diferentes requisitos entre los países.
3	SISTEMAS DE CALIDAD	Responsable de la tarea de examinar los actuales requisitos del sistema de calidad en los países que han desarrollado regulación de sistemas para dispositivos y la identificación de áreas adecuadas para la armonización
4	AUDITORIA	Apoyar la concertación de los sistemas de reglamentación de dispositivos médicos a través del desarrollo de las directrices armonizadas sobre las prácticas y técnicas de auditoría.
5	SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO	Promueve la concertación de los requisitos reglamentarios para la evidencia de la seguridad clínica y el desempeño de los dispositivos médicos. El grupo se centrará en el establecimiento de definiciones armonizadas para los términos de uso común (la investigación clínica, los datos clínicos, la evaluación clínica y las pruebas clínicas), así como elaborar directrices armonizadas sobre el contenido y el formato de los informes de investigación clínica y documentar una evaluación clínica.

Fuente: GHTF, 2011

La GHTF se constituyó como un importante organismo de referenciación internacional de regulación y armonización de dispositivos médicos hasta 2011, fue la fuente de consulta de organismos gubernamentales, agencias de regulación y otros, por el alto contenido de documentos regulatorios y de armonización que fueron útiles para muchos países. Con la creación del IDMRF, el trabajo producido por esta agencia fue transferido al nuevo organismo, al igual su papel de armonizador.

Es del interés de autoridades sanitarias, es buscar la convergencia y armonización en prácticas regulatorias relacionadas con la seguridad, efectividad, desempeño y calidad de los dispositivos médicos. Con esto, se pretende facilitar una



reducción gradual de las diferencias técnicas y regulatorias entre los sistemas que reglamentan los dispositivos médicos. Así, estas prácticas se vuelven indispensables en la gestión de dispositivos médicos y pasan a hacer parte de las regulaciones locales, especialmente lo concerniente a la IVC con el fin de garantizar que no se conviertan en factor contribuyente de eventos adversos en los pacientes.

La The International Medical Device Regulators Forum – IDMRF, conformada por la Comunidad Económica Europea, Australia, Brasil, Canadá, Japón y Estados Unidos de América, se funda en 2011 como una instancia de discusión de dispositivos médicos para la armonización regulatoria. De otro lado, tanto la OMS como las agencias reguladoras en todo el mundo, reafirman la importancia de fortalecer la regulación específica para los dispositivos médicos, teniendo en cuenta que estas tecnologías guardan particularidades que los diferencian de forma importante de los medicamentos. Este impulso nace a mediados de los años 70s, ya que hasta entonces a nivel mundial los dispositivos médicos se encontraban inmersos en la regulación de medicamentos.

Sobre el tema de las particularidades el Banco Mundial las destaca como las razones fundamentales, para iniciar una regulación que responda específicamente a sus características, cuando afirma “que deben ser un punto de partida para el análisis de mecanismos de regulación más eficientes”. (Banco Mundial, 2013). No lejos de esta situación, los países Latino Americanos pretenden armonizar dicha regulación con el resto del mundo, siguiendo ejemplos dados por países de Europa, Oceanía, Asia, Estados Unidos, entre otros, los cuales han alcanzado grados de regulación de imitar. La tabla siguiente, recoge algunas diferencias entre medicamentos y dispositivos médicos.

Tabla 8 Diferencias Relevantes para el Análisis de Uso de los Dispositivos Médicos

Elemento de política	Dispositivo Médico	Medicamentos
Regulación	Muy reciente. La regulación está explícitamente basada en la clasificación de riesgo de los nuevos dispositivos. El grado de supervisión aumenta con el riesgo del dispositivo.	Regulación con mayor tradición basada en evidencia y pruebas de efectividad de las nuevas drogas en el mercado.
Evaluación tecnológica	Las pruebas clínicas aleatorias son costosas y se hacen solo sobre algunos equipos médicos de alto riesgo (por ejemplo en implantes). Los Placebos no son muy prácticos para llevar a cabo pruebas con dispositivos médicos.	Las pruebas clínicas aleatorias son obligatorias.
Interface de uso	Dispositivo-Operador-Paciente. Las habilidades del operador son un elemento crítico	Medicamento-paciente. No es necesario un operador
Mantenimiento	Es necesario contar con un mantenimiento para dispositivos durables y/o reutilizables	No es necesario un mantenimiento especial diferente a un almacenamiento apropiado
Costos de operación recurrentes	Importantes para los dispositivos durables	No Aplica
Falsificación	Poco común por la dificultad de imitación de dispositivos, excepto por algunos considerados vulnerables (condones, lentes intra oculares, y equipos de diagnóstico in vitro)	Problemas comunes (facilidad de imitación), especialmente en países en desarrollo

Fuente: Banco Mundial de HNP Bief N° 8 An Overview of medical device policy and regulation, 2007

Ahora bien, la regulación en países de Latinoamérica y el Caribe, presenta diferentes niveles de desarrollo. Si bien en la década de los 90’s países como Argentina, México, Cuba, Brasil y Colombia contaban con regulación sobre dispositivos médicos, otros países de la región presentaban debilidad en esta materia.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Pero aun en la actualidad, en general se percibe que los avances en normatividad dan cuenta del registro previo a la venta de los productos, dejando por consolidar por ejemplo, la vigilancia pos mercado que requiere de desarrollo a nivel de concientización y robustez de los sistemas que resuelva el tema de recurso humano calificado, el cambio de la cultura del no registro y notificación, la carencia de laboratorios de metrología y validación de productos y la asignación de presupuestos adecuados.

De otro lado, existe un gran reto para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los dispositivos médicos debido al desarrollo tecnológico acelerado, la rápida incorporación en los servicios de salud y los riesgos asociados al uso (COFEPRIS, 2013). En las siguientes páginas se describe el estado de regulación de algunos países de la región, México, Brasil, Argentina Cuba y Chile.

México, tiene importantes avances regulatorios específicamente en materia de control de calidad para el aseguramiento de la efectividad, calidad y seguridad de los dispositivos médicos de uso humano. Uno de los impulsos en la mejora regulatoria se dio tres décadas atrás, debido a la alta demanda interna de tecnologías, siendo México el segundo país con mayor población de Latino América, luego de Brasil. En 2010 la población de México era de 112.336.538 habitantes (OMS, 2012).

La *“Ley General de la Salud” de 1994 de los Estados Unidos de México, dedica un capítulo al control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos y en el Reglamento de Insumos para la Salud* expedido en 1998, especifica el control sanitario para los insumos (PAHO, 2012)

Específicamente el tema de dispositivos médicos se ve soportado por dos normas más: La *“NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia”*.

Estas normas aplican a todos los productos del sector de dispositivos médicos, por lo que los productos son reconocidos por su calidad en Latino América, el Caribe y EEUU, donde México exporta.

El Centro Nacional Tecnológica en Salud – CENETEC, es el organismo mexicano encargado de regular y certificar lo relacionado a equipo médico. Este órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, depende directamente de la Subsecretaría de Innovación y Calidad, su principal función es generar información relativa a estas tecnologías, como el costo beneficio para el país, útil en la toma de decisiones para adquirir e implementar nuevos equipos médicos.

Adicionalmente, el CENETEC orienta a los profesionales del sector salud sobre seguridad, calidad y optimización del uso de las tecnologías. Así mismo orienta sobre aspectos de planificación, producción, comercialización y gestión de los dispositivos médicos (CENETEC, 2013). Según el Centro Nacional Tecnológica en Salud - CENETEC, México cuenta con alrededor de 50 reglamentos técnicos por tipo de dispositivo médicos.

Brasil, actualmente le apuesta a la regulación para el fortalecimiento del sector industrial de dispositivos médicos, con el fin de posesionarse en el futuro como uno de los países exportadores de la región. En cuanto a su desarrollo regulatorio, tiene avances en materia de control de insumos, dispositivos médicos y equipamiento médico.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Con una población de más de 190 millones de habitantes en 2010, el requerimiento de servicios médicos, insumo, dispositivos y equipamiento hospitalario es de alta demanda. Un estudio de la Cámara de Comercio e Industria de Madrid, en Sao Paulo, informa que en 2002 Brasil contaba con 8200 hospitales, 500 mil camas hospitalarias, 800 centros especializados y 7500 unidades de diagnóstico. (PAHO, 2012)

Hasta antes de 1970 la producción nacional de insumos, dispositivos médicos, equipamiento cubría parte de la demanda interna. En la década de los 80's, debido a la rápida urbanización, asociada al crecimiento de la renta per cápita y la construcción de instituciones públicas y privadas posibilitaron el financiamiento del gasto en salud y propiciaron las condiciones para la formación de un mercado interno de una magnitud significativa. En la década de los 90's se expidieron nuevas normas que establecieron el marco legal para el creciente sector de sanidad privada.

Dentro de ese marco normativo, se encuentra la Ley 8080 de 1990, la cual dicta disposiciones sobre promoción, protección y recuperación de la salud, la organización y funcionamiento de los servicios de salud. Esta norma en su artículo 6 literal a) se define la vigilancia sanitaria como *“conjunto de acciones capaces de eliminar, disminuir, prevenir y controlar los riesgos que afectan la salud e intervenir en los problemas sanitarios producidos en el medio ambiente, la producción y transporte de bienes y servicios de salud”*. El organismo encargado de la expedición de los reglamentos técnicos sanitarios en el país es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA, creada mediante la Ley 9782 del 1999.

Brasil cuenta con normas específicas que autorizan, certifican y registran los productos e insumos y aparatos de uso médico, odontológico y los destinados a la corrección estética. Todos los productos se registran ante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud y son sometidos a su fiscalización sanitaria. Así mismo dicha regulación es validada por la Agencia Brasileña de Regulación Técnica - ABNT y observada por Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad –SBAC.

En el inventario de normas técnicas, se identifican tres organismos reguladores: El ministerio de Salud de Brasil, la Agencia de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y el Instituto Nacional de Metrología - INMETRO.

En conclusión, Brasil surge no solo como un gran consumidor de bienes tecnológicos, sino como potencia exportadora y comercial en la producción de equipo biomédico, por esto marca la diferencia con el resto de países de América latina, en materia normativa y regulatoria.

Argentina, con una población en 2010 de 40.117.096 habitantes, cuenta con un sistema público de salud que ofrece una cobertura básica de servicios a la que tienen derecho todos los habitantes del país, aunque también estén cubiertos por la seguridad social o privada. En 2011, el sector público prestaba cobertura a toda la población (PAHO, 2012).

La Autoridad Sanitaria Nacional - ANMAT debe garantizar la accesibilidad de la población al Programa Médico Obligatorio, regular y controlar el cumplimiento de las obligaciones y la calidad de los servicios, tanto públicos como privados, incluyendo las tecnologías.

Con estas obligaciones Argentina fue uno de los primeros países latinoamericanos, en regular el tema de dispositivos médicos, debido a la alta demanda de tecnologías de todo tipo. La regulación de los productos médicos se apoya en dos ejes: El primero, tiene que ver con el control del proceso de fabricación y sus procesos complementarios, tales como importación, distribución, asistencia técnica, gestión de reclamos del cliente y el segundo, sobre el control del diseño del producto. Esto se traduce reglamentariamente en dos normas fundamentales que rigen a los productos médicos:



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

a) El Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación establecidas por la Disposición N° 191 de 1999, expedida por la ANMAT.

b) el Reglamento de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia establecidas por la Disposición N° 4306 de 1999 de la ANMAT.

La primera regulación sobre dispositivos médicos se remonta a la década de los 80's, a través de la expedición del Decreto N° 2505 de 1985, reglamentado por la Disposición N° 4801 de 1987, expedido por la Ex - Subsecretaría de Regulación y Control del entonces Ministerio de Salud y Acción Social, la cual preveía la inscripción de un grupo de productos, que genéricamente se pueden describir como productos médicos estériles.

Tras la creación de la ANMAT, mediante Resolución Conjunta N° 342 de 1992 expedida por el Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, y la Resolución N° 147 de 1992 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social, se estableció un régimen especial para la inscripción mediante declaración jurada de aquellos productos no comprendidos en la Disposición 4801 de 1987. Finalmente la Resolución N° 255/94-MSyAS, aprobó un régimen de fiscalización más estricto para los productos estériles y de un solo uso, dejando sin efecto la Disposición 4801 de 1987, y transfiriendo el Registro de Productores y Productos al ámbito de la ANMAT.

Durante la década siguiente, la ANMAT trabajó en colaboración con las autoridades regulatorias de los demás estados parte del Mercosur, lográndose la aprobación de un cuerpo de reglamentos alineados con las recomendaciones de la GHTF, que fue gradualmente incorporado al ordenamiento jurídico nacional entre 1999 y 2004, dando su plena aplicación a partir de 2006.

En cuanto al MERCOSUR, con Argentina liderando junto a Brasil, Paraguay y Uruguay se conformó el Grupo Ad-Hoc de Productos Médicos, perteneciente al SGT11. En la actualidad, la normatividad de Mercosur está siendo armonizada en algunos países de la región. Los programas de regulación se escalonarán empezando por sistemas de calidad, continuando por registro de producto, que incluyen la clasificación en cuatro niveles de riesgo y finalmente los requisitos generales de Buenas Prácticas de Fabricación, teniendo en cuenta las guías actuales de la FDA, CE y GHTF.

Cuba, a 31 de diciembre de 2010, contaba con 11.241.161 habitantes. El Sistema Nacional de Salud cuenta con una completa red integrada de servicios basada en la atención primaria y en el modelo del médico y el enfermero de la familia, orientada a la promoción de la salud y a la prevención y curación de enfermedades y a la recuperación de la salud en todos los niveles de atención (PAHO, 2012) . Todos los ciudadanos tienen acceso universal y gratuito a todos los servicios de salud y educación, así como pleno derecho al empleo y a un sólido sistema de seguridad y asistencia social, en consecuencia la demanda de servicios y tecnologías están a cargo del estado, por lo que requiere de una amplia regulación para que estos sean suficientes, seguros y adecuados.

Con relación a la regulación de dispositivos médicos, equipamiento médico y hospitalario, el Ministerio de Salud Pública - MINSAP en 1992 estableció la evaluación estatal y el registro de equipos médicos, con el propósito de aprobar el uso de estos productos de conformidad con la práctica internacional, previo a ser introducidos en el sistema nacional de salud.

Antes de 2011, en Cuba funcionaban tres organismos dedicados a la regulación sanitaria: el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CECMED, 2013)



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Estos organismos se fusionaron y se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos – CECMED, el cual depende del Ministerio de Salud Pública de Cuba. Otro de los organismos reguladores en Cuba, es la Oficina Nacional de Normalización – NC, máxima autoridad en materia de normalización, bajo la rectoría de este organismo los ministerios y organizaciones desarrollan su normalización.

Las principales funciones de la Oficina Nacional de Normalización son: elaboración de normas, certificación de productos, control de calidad, metrología, servicio de documentación, inspección estatal de calidad y capacitación. Esta oficina es miembro de ISO, razón por la cual las normas cubanas pueden tener carácter obligatorio o recomendado (www.nconline.cubaindustria.cu, 2013). Los productores extranjeros de equipamiento, instrumento, material o artículo, incluyendo software que se utilicen en el diagnóstico, prevención, tratamiento o control de enfermedades, así como en la investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de los procesos fisiológicos, deben registrarse ante el CECMED. Cuba cuenta con las siguientes regulaciones para la evaluación estatal y registro de equipos médicos:

- Resolución Ministerial No. 110, del 18 de Junio de 1992, emanada por el Ministerio de Salud Pública.
- Regulación ER-03 de 1993, emanada por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos establece el Procedimiento para evaluar y registrar equipos médicos importados.
- Regulación ER-02A 1993, emanada por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

Las actividades de Normalización, Metrología y Calidad están reguladas por el Decreto No. 182 “De Normalización y Calidad” y Ley No. 183 “De la Metrología”, adoptados el 23 de febrero de 1998 por el Consejo de Estado de la República de Cuba (CECMED, 2013)

El organismo cubano Centro Nacional de Envases y Embalajes – CNEE, se encarga de la regulación referida a envases y embalajes, está basada en las Normas ISO y abarca todo lo concerniente al etiquetado, embalaje y marcaje, fechas de elaboración y vencimiento, composición de los productos, marca. En conclusión, existen algo más de 4.200 normas Cubanas relacionadas con un amplio espectro de productos, servicios y diversas actividades, dentro de las cuales se encuentran las relacionadas a dispositivos médicos. En general, estas normas nacionales son adopciones idénticas de normas emitidas por organizaciones internacionales, entre las que se destacan: la Organización Internacional de Normalización - ISO, la Comisión Electrotécnica Internacional - IEC, la Organización Internacional de Metrología Legal OIML, la Conferencia General de Pesos y Medidas, y la Comisión Panamericana de Normas Técnicas COPANT (www.nconline.cubaindustria.cu, 2013)

Chile, según la Organización Mundial de la Salud, la población estimada para Chile en 2010 era de 17.094.275 habitantes (PAHO, 2012). En salud, el 70% de la población es atendida a través del Sistema Nacional de Servicios de Salud, incluyendo la población pobre, la clase media baja, los jubilados y los profesionales y técnicos.

El sector privado cubre aproximadamente a 17.5% de la población mayores ingresos. El 10%, considerada clase alta, realiza pagos directos de bolsillo a proveedores privados de servicios de atención a la salud (PAHO, 2012). Recientemente el sistema se reformó creando el Régimen General de Garantías en Salud, que establece un Sistema Universal - AUGE, el cual garantiza el acceso oportuno a servicios de calidad para 56 problemas de salud, incluyendo cáncer en niños, cáncer de mama, trastornos isquémicos del corazón, VIH/SIDA y diabetes (Ministerio de Salud de Chile, 2013)



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

En este contexto, el uso de tecnologías para la atención en salud para la población de Chile, está dado por el cubrimiento público y privado, teniendo en cuenta las prioridades establecidas por los sistemas. Cabe reconocer, que el subsistema privado cuenta con mejor equipamiento hospitalario y hace adquisición de mayores y mejores tecnologías para la atención.

La norma marco en Chile es el Código Sanitario emanado por la ley 19.497 de 1984, establece en su Artículo 101: *“Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 97, 98 y 99 de este Código, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza”*. (Ministerio de Salud de Chile, 1997)

Mediante el Decreto Supremo 825 de 1999, Chile estableció el Reglamento *“Control de Productos y Elementos de Uso Médico”*, que exige la certificación para fabricar, importar, comercializar o distribuir dispositivos de uso médico. Dicha certificación es otorgada por el Instituto Nacional de Salud Pública.

Este reglamento, define Dispositivo Médico así: *“todo instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados sólo o en combinación y definidos por el fabricante como para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción”* (Chile, 1999)

Revisando el Código Sanitario y el Decreto Supremo, Chile ha avanzado en la reglamentación específica para cierto tipo de dispositivos médicos, que se pueden enumerar: productos elaborado en látex mediante el Decreto Supremo No. 342 de 2004 y otros dispositivos médicos como Agujas hipodérmicas y jeringas estériles para un solo uso, mediante el Decreto Supremo Nº 1887 de 2007.

Cuenta con la *“Guía Técnica Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos”*, así mismo tiene establecidos los *“Requisitos que deben cumplir los lugares autorizados a almacenar Dispositivos Médicos”*, según lo dispuesto en la Ley 18.164”. (Chile). Los requisitos para el registro, incluye la verificación de la calidad según normas aplicables por los Organismos Certificadores Autorizados, por el Instituto de Salud Pública de Chile. La responsabilidad de registrar los dispositivos médicos que están bajo control obligatorio, es de los fabricantes, distribuidores e importadores.

Una de las limitantes en la normativa Chilena tiene que ver, con la falta de registro y control obligatorio de la gran mayoría de los dispositivos médicos, a excepción de los establecidos en los Decretos 342 y 1887 (Ministerio de Salud de Chile, 1997). Esto implica que pueden ser comercializados sin restricciones en el país. En este sentido, la calidad, seguridad y efectividad de los dispositivos médicos son de exclusiva responsabilidad del fabricante o del distribuidor.

De otro lado, la ausencia total de industria nacional, muestra que Chile tiene un mercado de dispositivos médicos dependiente, donde el mayor exportador es Estados Unidos, seguido de países de Europa, en consecuencia la regulación aceptada por el país, es la que se deriva de estos países (Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Santiago de Chile, 2012).



De los países Latino Americanos tomados para revisar la regulación de dispositivos médicos, se puede concluir que México, Brasil, Cuba y Argentina cuentan con normatividad que garantiza la seguridad y eficacia de los productos, lo cual sin duda impacta en la calidad de atención a la población. La siguiente tabla, refleja en general la regulación en estos países

Tabla 9 Regulación de Dispositivos Médicos en países de latino América y del Caribe

País	Organismo	Marco Jurídico	En Aplicación	Definido DM	Clasificación	Registro
Argentina	ANMAT	Ley 16463	SI	SI	SI	SI
Bolivia	UNIMED	Resolución Ministerial # 10	SI	SI	SI	No informa
Brasil	ANVISA	Ley 6360/76	SI	SI	SI	SI
Colombia	MINSALUD	Decreto 4725/05 Decreto 3370/04	SI	SI	SI	SI
Costa Rica	MINSALUD	Decreto 32425-S/06	SI	SI	SI	SI
Cuba	CCEEM	Ley de Salud y Reglamentos de Equipos Médicos	SI	SI	SI	SI
Chile	IPS	Ley #19.497 – Decreto Supremo	SI	SI	SI	NO
El Salvador	MINSALUD	No	NO	SI	Algunos	NO
México	COFEPRIS	Ley General de Salud - Reglamento de Insumo	SI	SI	SI	SI
Panamá	MINSALUD	Ley #1/10 Enero/01	SI	NO	SI	NO
Paraguay	MINSALUD	Resolución MERCOSUR – 40/00 Internalizada	En Proceso	SI	SI	NO
Perú	DIGIMED	Ley 27444 DS0017-2005-SA	SI	SI	SI	SI
Uruguay	MINSALUD	Decreto 165/99	SI	SI	SI	SI
Venezuela	MINSALUD	Resolución DM 0010/99	SI	NO	NO	SI

Fuente: Regulación de Dispositivos Médicos (D.M.) en Latinoamérica y el Caribe. Retomado de Revista El Hospital. Julio de 2013

5.1.2 Análisis del mercado Internacional de Dispositivos Médicos.

En el mundo, según informe de la Organización Mundial de la Salud 2010, se estima que existen más 1,5 Millones de Dispositivos Médicos de diferentes tipos, los cuales van desde dispositivos de riesgo bajo como un depresor lingual, hasta dispositivos de alta complejidad tecnológica como los equipos de imágenes diagnósticas (OMS, 2012). El mercado de estas tecnologías está en constante cambio por el ritmo de la innovación, la creciente oferta de tipologías y los nuevos usos dados a estos dispositivos médicos. En este sentido los gobiernos de países que tienen alto consumo de dispositivos médicos, que además son productores y exportadores, tienen puesta la mirada en este región de la economía y es objeto de análisis macro económico.

Según la Organización Mundial de la Salud el gasto mundial en dispositivos médicos en 1998 fue de \$145 mil millones de dólares, habiendo un crecimiento en 2006 a \$ 220 mil millones. La misma organización afirma, que en la Región de las Américas en 2010, el gasto promedio per cápita en salud fue de \$2,636 dólares, mientras que el promedio en el sur-Región Este de Asia, era sólo 31 dólares (OMS, 2012), lo que significa que hay mayor dedicación en los presupuesto de los gobiernos para salud de la población, por lo tanto la oportunidad del uso de mejores y mayores tecnologías.

En Estados Unidos para el año 2010 el sector de dispositivos médicos facturaba un volumen equivalente de \$ 94,9 miles de millones de dólares. Para el año 2011 el cálculo alcanzó los \$105,8 miles de millones. Donde su parte más significativa estaba en las importaciones y su creciente mercado, que en 2008 representaba cerca del 24%, con \$33,63 miles de



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

millones de dólares. Este crecimiento se explica en parte, porque la mayoría de fábricas estadounidenses están ubicadas en Asia, Irlanda, México y Puerto Rico, donde la mano de obra es barata y sus productos son reexportados sobre todo a países de Latinoamérica. Por otro lado, datos de Standard & Poors, señala que EEUU no solo es el mercado más importante de dispositivos médicos en el mundo, sino que entre el 40 y el 50% de sus ventas del sector provienen del exterior. Según datos del Departamento de Comercio, en el 2008 las exportaciones de este país al mundo alcanzaron los \$31,40 miles de millones de dólares (Journal of Medical Device Regulation, 2008)

En Latinoamérica, **Brasil** es un ejemplo de crecimiento y fortalecimiento del sector productivo de dispositivos médicos. Desde hace una década muestra el 7% de incremento anual en el desarrollo tecnológico, investigación e innovación de equipo biomédico, dando respuesta a su interés de incluir el sector de dispositivos médicos como una estrategia económica y comercial. Entre el 2003 y 2010, Brasil invirtió más de \$ 3,6 mil millones de dólares en infraestructura, investigación y tecnología en el sector salud, con recursos provenientes del Banco de Desarrollo de Brasil - BNDES y de agencias de promoción de investigación (APEX, 2011)

Así mismo, el Ministerio de la Salud del Brasil desde el año 2007 estableció relaciones comerciales con India, Inglaterra y China, para promover sus productos posicionándose como ningún otro país de Latinoamérica a nivel global, en materia de tecnología biomédica. La Asociación Brasileña de Industria de Alta Tecnología, Equipamiento, Productos y Suplementos Médico Hospitalarios - ABIMED, señala que entre 1999 y el 2010 el número de empresas del sector de artículos y equipos médicos creció casi un 50% y la facturación se incrementó en 320%, al pasar de cerca R\$ 2 mil millones de Reales en 1999 a R\$ 8,4 mil millones de Reales en 2010 (APEX, 2011)

Otro de los factores a favor, es la existencia de 506 compañías dedicadas a la producción de dispositivos médicos y alrededor de 3000 empresas comercializadoras. Según La Asociación Brasileña de la Industria de Artículos y Equipos Médicos, Odontológicos, Hospitalarios y de Laboratorios - ABIMO, desde hace más de 25 años vienen funcionando 155 fábricas de equipamiento médico y hospitalario, 116 odontología, 76 consumibles, 73 de implantes, 43 de radiología y 42 de laboratorio. En cuanto a su tamaño, predominan las empresas medianas que representan el 58,7% en el mercado. <https://abimo.org.br>.

Una de las estrategias para promover el sector de equipos y dispositivos médicos en Brasil, fue la creación de “Brazilian Health Devices”, la cual representa a la industria brasileña en el exterior. Así mismo, la Agencia Brasileña de Promoción de Exportaciones e Inversiones – APEX BRASIL, desarrolla desde el año 2002 estrategias de mercadeo para fortalecer las exportaciones brasileiras de dispositivos médicos, a nivel global.

ABIMO, da cuenta del surgimiento de Brasil como potencia en la producción de equipos. Un estudio de la misma, señala que entre 1999 y el 2010 en el país creció un 49% el número de empresas el sector de artículos y equipos médicos. Otro informe realizado por ABIMED, indica que entre enero y octubre del 2010, la producción en el ramo industrial del sector de materiales y equipamientos para medicina y diagnósticos creció 18%, en relación con el 2009. <https://abimo.org.br>.

Las estadísticas generales indican que desde 2003, Brasil muestra un crecimiento del 7% anual en el sector de equipos médicos. Por esta razón, la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud del Gobierno brasileño, ve a esta industria como un sector estratégico y ha creado políticas especiales para él, como por ejemplo, el Complejo para la Industria de la Salud, que es uno de los ejes del Programa de Aceleración del Crecimiento (Journal of Medical Device Regulation, 2008)



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Para contrarrestar esta situación, en 2011 el Gobierno aprobó la Medida Provisional No. 495, que promueve la compra de productos y servicios nacionales por parte del Gobierno. Esta medida es importante para reducir las importaciones en el sector. La realidad del mercado local, es que es capaz de atender el 90% de la demanda hospitalaria de equipos.

Otro de los países a destacar en materia de mercado de dispositivos médicos es **México**, actualmente cuenta con más de 2000 empresas dedicadas a la manufactura y ensamblaje, de las cuales 400 son exportadoras. Así mismo, el impulso a la inversión es importante, en 2010 invirtió 590 millones de dólares en producción, por lo tanto es considerado uno de los principales exportadores de estas tecnologías en Latinoamérica y es el más importante proveedor de Estados Unidos.

Uno de los factores que impulsa el crecimiento industrial y comercial en México, es sin duda el incremento poblacional, que a su vez aumenta el gasto en salud. La incidencia de enfermedades crónicas, el desarrollo de la industria manufacturera y la adquisición de nuevas tecnologías son factores que contribuyen a un dinamismo cada vez mayor en la producción de dispositivos médicos.

Según datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía – INEGI, el valor de la producción del sector de dispositivos médicos en México en 2010, alcanzó los 590 millones de dólares. Así mismo la empresa de inteligencia de mercados – ESPICOM, señala que en 2011 este mercado fue valorado en 3.5 miles de millones de dólares, consolidándose como el segundo más importante en Latinoamérica, detrás de Brasil.

Además, esta industria ha sido un polo de atracción para inversión extranjera, según la Secretaría de Economía de México, entre 1999 y 2010 el sector recibió 917 millones de dólares de países como Estados Unidos, Suiza, Alemania y Holanda (Oficina Internacional de Comercio e Investigación de Massachusetts)

Otro factor que explica el interés por este mercado es la mano de obra calificada. En el país hay más de 790 mil estudiantes de educación superior matriculados en programas de ingeniería y tecnología y cada año egresan 90 mil estudiantes de dichos programas. De otro lado, se hace visible la competitividad relacionada con los costos de manufactura, en comparación a la de otros países como Estados Unidos y otros que son líderes en la industria. El ofrecimiento del 20% de ahorro por este concepto, coloca a México como un país apetecible para la inversión extranjera.

Desde los años 90, la industria de dispositivos médicos de México recibió un gran impulso con el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, que permite que el equipo médico y sus componentes puedan ser importados de Estados Unidos o Canadá libres de impuestos, para que sean procesados y ensamblados en México, y se re-exporten como productos terminados hacia otros países.

Argentina, también cuenta con empresas productoras de bienes del sector de dispositivos médicos actualmente asciende aproximadamente a 400 firmas, de las cuales unas 70 están agrupadas en la Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina (CAEHFA). A estas firmas hay que sumar filiales locales de empresas multinacionales cuyo objetivo es abastecer el mercado regional. También existe un conjunto de empresas que se dedican a la importación y comercialización de los productos del sector en el mercado interno.

Este sector está compuesto mayormente por PyMEs de intensidad tecnológica variada. Las empresas nacionales adaptan e incorporan con rapidez las innovaciones de productos, tecnológicas y de diseño, desarrollados por las firmas multinacionales. Esto les ha permitido a las PyMEs insertarse en nichos del mercado mundial, produciendo bienes como



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

incubadoras y analizadores para laboratorio, entre otros. La actividad comercial del sector se concentra principalmente en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (33%) y en la Provincia de Buenos Aires (30%), seguida por las provincias de Santa Fe (10%), Córdoba (9%) y Mendoza (4%). Neuquén y Tucumán concentran al 2% y 1% donde se concentran la mayoría de hospitales (Industry)

En el período 2003 a 2010, la producción creció a una tasa anual del 12,2%, mientras que la industria en general lo hizo a una del 8,3%. En 2009, la actividad se vio reducida debido a la crisis internacional y a la reducción del comercio internacional. Ya en 2010 empezó a recuperarse, evidenciando ese año un crecimiento anual del 11%.

En cuanto a las exportaciones, en el período 2003 a 2010, el sector creció a una tasa anual promedio del 19,1%. Luego del récord histórico de 81 millones de dólares alcanzado en 2008, en los dos años siguientes se redujo los envíos al exterior. Pese a que las exportaciones se encuentran bastante diversificadas, los principales productos exportados en 2010 fueron los aparatos de ozonoterapia y de terapia y su destino generalmente fue Latinoamérica (Pro Argentina, 2006)

En **Chile**, la industria de la salud alcanza 17.000 millones de dólares al año, equivalente al 7.8% del PIB 2012. Dentro de esta industria se diferencian claramente 3 segmentos: el sector público, el sector privado y otros que incluye los servicios ofrecidos por las Fuerzas Armadas, etc.

La balanza comercial del sector de equipamiento hospitalario tecnológicamente complejo, evidencia un claro déficit, debido a que este mercado depende casi íntegramente del mercado exterior. Estados Unidos es el líder indiscutiblemente en su mercado, con una cuota de importación cercana al 72% en todas las serie. Si bien China se ubica en segundo lugar como mayor importador, con una cuota de mercado cercana al 9%, que no le posiciona como un firme competidor para los productos norteamericanos.

La casi inexistente oferta nacional de tecnología hospitalaria contrasta con la fuerte implantación de distribuidores y representantes de multinacionales de todo el mundo, esto explica el creciente déficit en la balanza comercial chilena. Al ser un mercado dependiente del sector exterior, como indica el elevado déficit en la balanza comercial. El déficit ha ido aumentando año a año hasta alcanzar un volumen de cerca de 270 millones de dólares en 2011 y un crecimiento durante el periodo considerado del 71%.

La gran mayoría de las empresas de tecnología médica chilenas se dedican a la distribución y/o representación de marcas y equipos extranjeros. A decir, hay una clara ausencia de industria local. Se estima que el mayor exportador de equipo médico es EEUU, seguido por China, Alemania, Canadá, Taiwán, Francia, Polonia México, Brasil, Bélgica y otros. Una de las razones por la que en Chile operan tantos fabricantes internacionales, puede ser la no obligación legal de registrar todos los dispositivos médicos como lo realizan Brasil, Argentina, Colombia.

Así mismo, se presenta gran competencia entre empresas extranjeras de equipos médicos, lo que favorece los precios. Los proveedores de equipamiento médico, utilizan a figuras como "group manager" para buscar nuevos clientes y mantener a los existentes (Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Santiago de Chile, 2012)

En conclusión, se trata de un mercado participado mayormente por empresas extranjeras, donde la competencia es grande y el factor precio resulta clave para la toma de decisiones. En este mercado, el sector público se posiciona como el demandante más importante de equipamiento médico.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Cuba, enfrenta desde hace varias décadas una situación de déficit comercial de bienes y presenta una fuerte dependencia del exterior. Las exportaciones representaron en el 2011 sólo un 30,2% del intercambio total, si bien la tendencia que se observa es que estas vayan incrementándose.

El intercambio comercial con Venezuela el mayor que realiza Cuba, tiene una diferencia entre importaciones y exportaciones sobre US \$ 3.400 millones de dólares. Sin embargo, ese déficit se ha venido compensando en los últimos años con la balanza de servicios, que ha tenido superávits en su cuenta corriente a causa de la venta de servicios profesionales, especialmente en salud, ingeniería, informática y biotecnología, los cuales se consolidan como la mayor fuente de divisas del país.

El déficit comercial ocurre porque Cuba presenta una economía fuertemente dependiente del exterior, marcada por las variaciones de los precios internacionales y de las crisis económicas mundiales. Esto, sumado al Embargo Comercial, Económico y Financiero de Estados Unidos por más de cincuenta años, tiene efectos nefastos para el país. En gran medida, Cuba realiza las importaciones con la utilización de financiamientos o de facilidades financieras, debido a la falta de liquidez que limita su economía. Los mayores montos se adquieren desde Venezuela y China, países con los cuales Cuba tiene afinidades políticas con gran apoyo recíproco, que han generado importantes vínculos comerciales (Haban, 2013)

Estos últimos le otorgan e incrementan sustancialmente los créditos y facilidades financieras para cubrir operaciones de corto, mediano y largo plazo, que permiten el desarrollo de amplios programas sociales y de reactivación económica. Caso especial es el de las compras permitidas a Estados Unidos, en las que Cuba debe hacer los pagos en efectivo previo a los embarques, negando toda posibilidad al empleo de financiación.

Dentro de los 10 principales productos adquiridos, se puede constatar la demanda de los alimentos, cuyas compras son destinadas al suministro de la canasta básica de la población, a la industria alimentaria, a los programas sociales y al mercado en divisas.

No obstante el crecimiento de las importaciones, Cuba continúa aplicando la política de reducción de importaciones implementada desde el año 2009, concentrando las compras principalmente en los productos priorizados, con miras a disminuir el déficit comercial y tener una mejor balanza de pagos.

Dicha política, que está orientada a no generar egresos sin ingresos, va unida también a la de incentivar la capacidad productiva con miras a la sustitución de importaciones y al incremento de las exportaciones, que aunque en 2011 fue menor que en 2010, tuvieron un crecimiento del 32,8%.

Por tanto, en el 2011 las importaciones se centraron en productos prioritarios tales como combustibles y lubricantes (45,6%), maquinaria y equipos de transporte (14%), productos alimenticios (13,3%) y artículos manufacturados (10%) que en general, suplen las carencias de la producción nacional.

La exportación de Cuba se encuentra muy poco diversificada. En el caso concreto de las exportaciones a Chile de 41 productos entre ellos el ron que representa un 89,8% del total, este producto ha permitido que las ventas totales de Cuba a Chile se incrementaran de US \$ 1,6 millones de dólares en 2005 a más de US \$ 6,7 millones de dólares en el 2012 (Haban, 2013)



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

En el Área farmacéutica, equipos e insumos médicos los planes de producción del Grupo Empresarial Químico Farmacéutico QUIMEFA del 2007 al 2012 contemplaron la incorporación de 73 medicamentos, de los cuales 31 sustituyen importaciones y 42 se introducen por ser novedosos.

Este aumento de la sustitución de importaciones influyó en el comportamiento decreciente hasta el año 2010. Sin embargo, la creciente demanda en el sector de salud ha significado en 2011 un aumento de un 34,5% en la importación de estos productos con respecto al 2010.

El potencial de este sector es enorme si se tiene en cuenta que Medicuba S.A, empresa surgida recientemente a partir de la fusión entre Medicuba y Gcatesa, es la única empresa importadora de estos productos para el Ministerio de Salud Pública. Medicuba además exporta y comercializa productos farmacéuticos, insumos, equipos médicos y piezas de repuesto para el sistema de salud de Cuba y para el suministro a las misiones y programas sociales que desarrollan alrededor de 40 mil técnicos cubanos en más de 70 países. (www.nconline.cubaindustria.cu., 2013). Las compras incluyen medicamentos, reactivos de diagnóstico, material gastable, productos de oftalmología, óptica, ortopedia técnica, entre otros.

5.1.2.1 Barreras para la Selección de Dispositivos Médicos.

Según el documento “Dispositivos Médicos. Gestión de la Discordancia”, los principales obstáculos para la selección racional de un dispositivo médico son: la fascinación por la tecnología, la mercadotecnia intensa, los costos elevados y la información insuficiente sobre el dispositivo. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3).

Fascinación por la tecnología: La fascinación por la ciencia y la tecnología puede hacer que los responsables de la toma de decisiones no vean la necesidad de hacer una valoración objetiva basada en la lógica y el sentido común. Generalmente se toma como factor importante la innovación y tecnología de punta, que usualmente no cubren las necesidades básicas de atención de la mayoría de la población. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3)

Falta de información: La decisión de comprar un dispositivo medico determinado se basa en la percepción de que cubrirá una necesidad. Por lo tanto, para la selección racional de un dispositivo médico se requiere información sobre la necesidad y sobre el grado en que un determinado dispositivo, o categoría de dispositivos, responderá a la misma. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3). La falta de información suficiente en cualquiera de los pasos de la secuencia, o no realizar una evaluación racional y lógica, de las necesidades constituye claramente una barrera para la selección de dispositivos susceptibles de lograr un resultado sanitario positivo.

La influencia de las preferencias personales: A lo largo del tiempo, los profesionales de la salud, especialmente los cirujanos, tienden a desarrollar preferencias por determinadas marcas de los dispositivos que usan con frecuencia. Estas preferencias pueden ser perfectamente legítimas y a menudo revisten una importancia crítica para el éxito de un procedimiento clínico, pero pueden convertirse en barrera para la atención, cuando no se permite la sustitución.

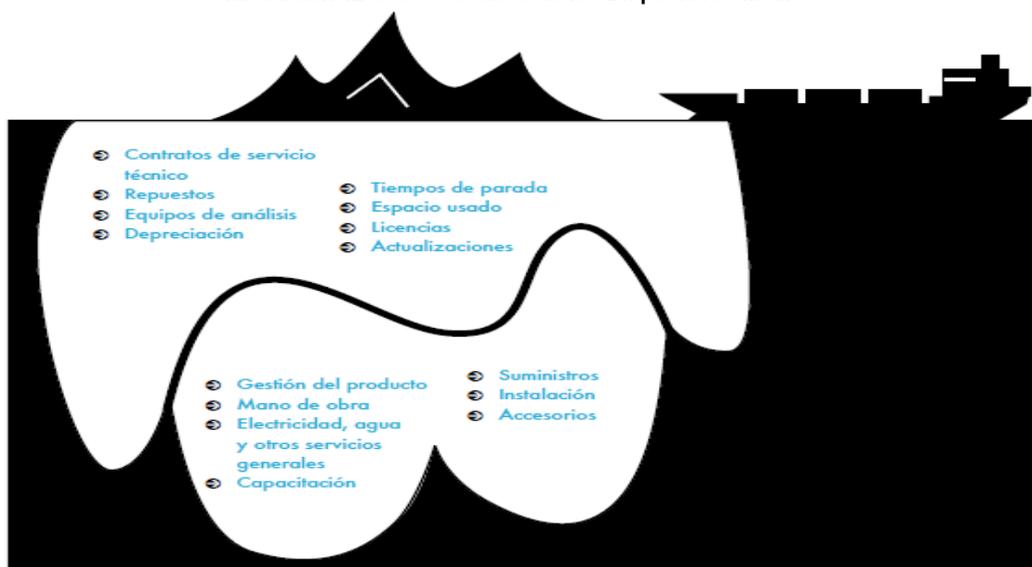
De otro lado, estas preferencias a veces resultan contrarias a la objetividad, la preocupación por los resultados sanitarios, los códigos éticos y la integridad profesional, porque permite que los comercializadores, importadores incluso los fabricantes obtengan ventajas no equitativas en el mercado, dificultando la asequibilidad debido a las restricciones económicas de los sistemas de salud. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3)



El costo conocido y el costo oculto de los dispositivos médicos: El aumento del gasto sanitario pone en riesgo la atención adecuada de la población. El gobierno, los aseguradores y prestadores de servicios de salud, tienen el reto de prestar la atención suficiente, buscando una relación coste efectividad de las tecnologías sanitarias necesarias.

Los precios conocidos de los dispositivos médicos son los ofertados en el mercado y que se encuentran disponibles al público. Sin embargo existen costos asociados a los accesorios, la garantía, el transporte, la entrega e instalación, así como los costos recurrentes de mantenimiento, repuestos, material consumible, reactivos para kits diagnósticos y capacitación, que pueden incrementar el 80% del costo total de un dispositivo, siendo está una información oculta. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3). Ver Ilustración.

Ilustración 12 Costos Ocultos de los Dispositivos Médicos



Fuente : Source : d'après Cheng. Retomado de Informe "Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios"

Falta de una nomenclatura unificada: Hay tres ámbitos clave en los que la ausencia de estandarización perjudica la toma de decisiones racional en la adquisición de dispositivos médicos: la reglamentación, las normas y la nomenclatura. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3)

La ausencia de nomenclatura o estandarización semántica para los dispositivos médicos, dificulta la adquisición, la organización de inventarios en hospitales, el intercambio de información, la evaluación de proveedores, los sistemas de vigilancia post-mercado y su seguimiento en la cadena logística, los sistemas de reembolso y se presta para la falsificación de productos.

Las prácticas comerciales la colusión y la corrupción: Un obstáculo en la toma de decisiones racional sobre los dispositivos médicos es la colusión entre médicos y proveedores de dispositivos. Hay datos que indican que esta práctica está extendida en todo el mundo. Se necesita un código de conducta para la industria de los dispositivos médicos y las autoridades reguladoras y sanitarias.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

De igual manera es un compromiso conjunto entre gobierno, agencia sanitaria, productores, importadores, comercializadores, profesionales de la salud establecer, armonizar y cumplir con códigos de ética y transparencia, que rijan sus relaciones.

Organizaciones internacionales como “Transparencia Internacional”, creada por la sociedad civil para combatir la corrupción, sitúa la adquisición de medicamentos y equipos médicos en el cuarto lugar de una lista de siete actividades que conllevan un riesgo alto de corrupción.

Expertos entrevistados por dicha organización afirmaron que funcionarios de salud y administradores hospitalarios, entre otros, “inflan el costo de los equipos médicos en colusión con proveedores privados y se reparten la diferencia no registrada, que puede ser de hasta cinco veces el costo real”. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3)

Deficiencias de los sistemas de vigilancia posterior a la comercialización: Para un hospital que está planeando comprar dispositivos médicos, es importante conocer la seguridad y efectividad del mismo en su uso real. La vigilancia posterior a la comercialización permite controlar estos aspectos. Los fabricantes están obligados a vigilar la seguridad y la efectividad de los dispositivos médicos que hayan comercializado. Las autoridades de regulación deben obligar a los fabricantes a notificar los problemas inesperados de seguridad o uso detectados en cumplimiento de los sistemas de vigilancia.

Sin embargo, las acciones de vigilancia realizadas posterior a la comercialización y la notificación de eventos adversos presentados con dispositivos médicos, tienen varias limitaciones, una de ellas es la notificación de eventos adversos basados en procesos pasivos, el fabricante se limita a esperar a recibir informes de tales eventos. Este procedimiento es muy poco fiable y permite que una gran parte de los eventos adversos no se notifiquen.

La falsificación: La falsificación de productos médicos también puede perjudicar la selección racional de dichos productos. Hay datos que muestran que esta práctica va en aumento. En 2007 se detectaron en todo el mundo 1500 incidentes de falsificación, en su mayoría de medicamentos, aproximadamente un 20% más que el año anterior y 10 veces más que en 2000, según un informe de la OMS presentado en 2008 ante la 61ª Asamblea Mundial de la Salud, indica que en la mayoría de los 193 Estados Miembros de la OMS se han detectado productos médicos falsificados.

Las deficiencias de las directrices clínicas: Se dispone actualmente de directrices clínicas, esquemas de actuación sanitaria específicos y protocolos clínicos para identificar los dispositivos médicos, basándose en las necesidades clínicas, información objetiva y prácticas óptimas.

La OMS ha definido las directrices clínicas como “recomendaciones elaboradas de forma sistemática y científica que ayudan a los proveedores, receptores y otros interesados a tomar decisiones fundamentadas sobre las intervenciones sanitarias adecuadas” (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO3). A lo largo de la última década, la búsqueda de información basada en datos científicos se ha intensificado en la mayoría de los campos de la atención sanitaria, y con ello lo ha hecho también la elaboración de directrices clínicas.

Compañías de seguros médicos, organizaciones internacionales y nacionales de salud, asociaciones profesionales y muchos otros contribuyen al gran número de directrices clínicas. La proliferación de este tipo de directrices también refleja el creciente esfuerzo de las autoridades sanitarias para limitar el gasto sanitario y presionar a los profesionales clínicos, para que se atengan a las prácticas óptimas y con mejor relación coste efectividad.



5.1.2 Sistemas de Nomenclatura Utilizados para Dispositivos Médicos a Nivel Mundial.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus Estados Miembros han reconocido en varias resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, la importancia de las tecnologías sanitarias, y en particular de los dispositivos médicos, para prevenir, diagnosticar y tratar dolencias, enfermedades y discapacidades y mejorar la salud y la calidad de vida.

En mayo de 2007 mediante la resolución WHA60.29, refiere la necesidad de establecer prioridades en la selección y gestión de estas tecnologías, en particular de los dispositivos médicos, los cuales están asociados a problemas derivados del despliegue y la gestión inadecuada. En este sentido se establece el objetivo estratégico de “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias”.

Este objetivo y la resolución WHA60.29 constituye la base del lanzamiento de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias esenciales, buscando estén disponibles a un precio asequible, en particular en las comunidades con recursos limitados, para controlar eficazmente importantes problemas de salud.

La iniciativa que se desarrolla con fondos de la Fundación Bill y Melinda Gates GIHT, tiene dos objetivos específicos: alentar a la comunidad internacional a establecer un marco para la creación de programas nacionales de tecnologías sanitarias esenciales, que repercutirán positivamente en la carga de morbilidad y garantizarán el uso eficiente de los recursos, e instar a las comunidades científica y empresarial a identificar y adaptar tecnologías innovadoras que puedan tener una repercusión importante en términos de salud pública.

Para lograr estos objetivos, la OMS y sus asociados vienen desarrollo un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a los dispositivos médicos con temas que incluyen: marco normativo para la tecnología sanitaria, reglamentación de dispositivos médicos, evaluación de tecnologías sanitarias, gestión de tecnologías sanitarias, evaluación de las necesidades de dispositivos médicos, adquisición de dispositivos médicos, donaciones de dispositivos médicos, gestión de los inventarios de equipo médico, mantenimiento de los equipos médicos, sistemas computarizados de gestión del mantenimiento.

Igualmente con información relativa a los dispositivos médicos, entre la que se destaca la nomenclatura de los dispositivos médicos, dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud, dispositivos médicos por procedimiento clínico, innovación, investigación y desarrollo. En el marco de la GIHT, en 2010 se completó una encuesta de base sobre dispositivos médicos diseñada para determinar la existencia, tanto en los Estados Miembros como en los Miembros Asociados, de políticas, directrices, estándares y servicios para la evaluación, la gestión y la reglamentación de las tecnologías sanitarias.

La intención de la OMS es determinar los ámbitos principales para el desarrollo de programas de tecnologías sanitarias en las regiones y países que requieren apoyo, así como compartir conocimientos e información entre los 145 países participantes. Los resultados preliminares para los países de ingresos bajos que participaron en la encuesta indican lo siguiente: el 33% dispone de una política nacional de tecnologías sanitaria, en el 55% existe una autoridad responsable de la aplicación de las reglamentaciones sobre dispositivos médicos y de hacerlas cumplir, el 85% cuenta con una unidad específica dentro del ministerio de salud, de ámbito federal o nacional, que se define como responsable de la gestión técnica de los dispositivos médicos.



En los países de ingresos medianos y países de ingresos altos, los resultados son más alentadores. Sin embargo, es claramente necesario seguir apoyando el desarrollo de políticas nacionales, así elaborando y aplicando eficazmente reglamentaciones relativas a los dispositivos médicos.

La gestión técnica eficaz y eficiente de los dispositivos médicos sigue siendo motivo de preocupación en la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos a pesar de la existencia de entidades responsables específicas de ámbito nacional.

Así mismo, El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias realizado en 2010 proporciona datos adicionales sobre esta disparidad, al estimar que en 2005 se gastaron en todo el mundo 160.300 millones de dólares en investigación y desarrollo sanitarios, de los que únicamente un 3% corresponde a países de ingresos bajos o medianos. El 97% restante del gasto lo destinaron los países de ingresos altos principalmente a generar productos, procesos y servicios para sus propios mercados de atención sanitaria cuyas necesidades tienen poco en común con las de los entornos de ingresos bajos.

Las recomendaciones de este foro sobre dispositivos médicos hizo énfasis sobre la función crucial de los dispositivos médicos en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades, así como en la rehabilitación. Lo esperado, es que este mayor énfasis en los dispositivos médicos se traduzca en una mejor atención sanitaria para la población mundial que redunde en una mejor calidad de vida

5.1.3. Referencias internacionales de Estándar Semántico

Como se mencionó anteriormente, dentro de los factores claves que perjudican la gestión de dispositivos médicos está la falta de nomenclatura, por lo cual organismos de carácter internacional como OMS, y agencias referentes IMDRF, EUDAMED, GMDN, ECRI, han impulsado sistemas de estandarización semántica como mecanismo inequívoco para la identificación y clasificación de los dispositivos médicos. Los sistemas desarrollados por los organismos mencionados han permitido llevar a cabo descriptores para identificar y clasificar los dispositivos médicos.

No obstante, para facilitar los procesos de armonización de requisitos regulatorios, se requiere del uso de un sistema estandarización semántica, que facilitará el flujo de información entre fabricantes, autoridades reguladoras, usuarios y sistemas de vigilancia post-mercado. En este sentido la 66ª Asamblea Mundial de la Salud llevada a cabo en 2013, aprobó la Resolución A66/B/CONF./3 sobre Normalización de la sanidad electrónica y la interoperabilidad que se traduce en el estándar semántico; Así mismo, en desarrollo de la Resolución WHA60.29 se aplicó una encuesta sobre los sistemas de nomenclatura aplicada a los países miembros.

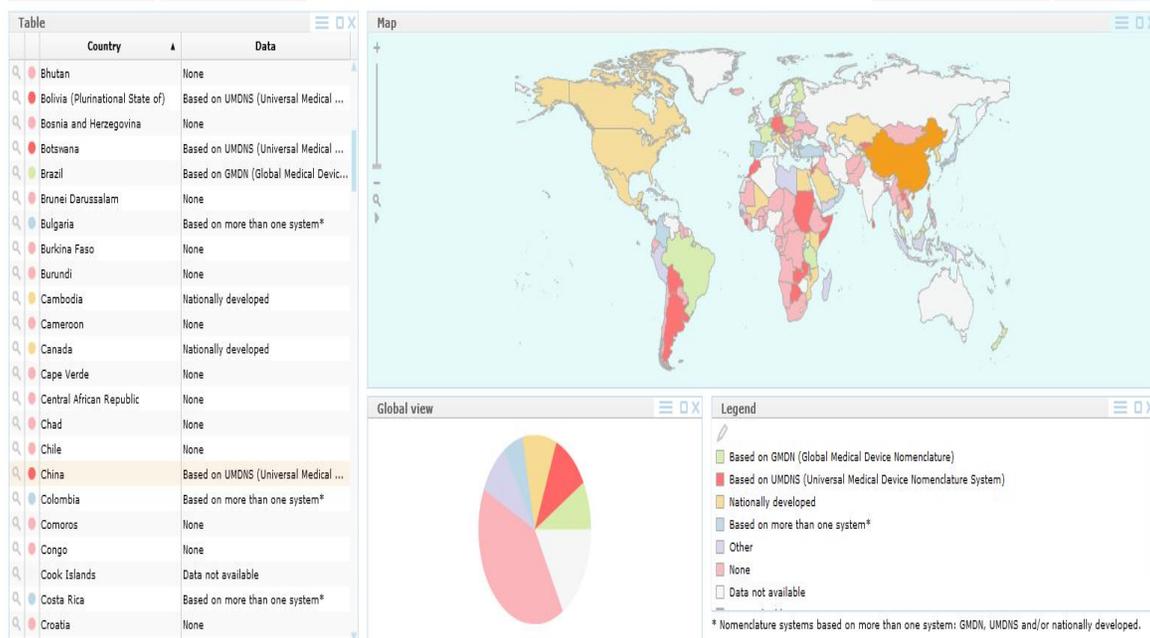
Los principales objetivos del estudio fueron determinar las áreas clave que requieren apoyo para el desarrollo o mejora de los programas de tecnología de la salud en los países y regiones, para compartir conocimientos y recursos entre los países participantes con la finalidad de facilitar la toma de decisiones a nivel nacional, regional y mundial.

Los resultados se dieron en el informe *“Base en línea, encuesta nacional sobre los productos sanitarios 2010, el sistema de nomenclatura para dispositivos médicos (uso y tipo) el tipo de sistema de nomenclatura”*, que identifica el estado actual de regulación y nomenclatura de dispositivos médicos en los países.



La siguiente ilustración, muestra que de los 167 países consultados, el 51% utilizan sistemas de nomenclatura GMDN o UMDNS, mientras el 11% cuentan con un sistema desarrollado en el país. Colombia al igual que otros países de Latino América no utilizan nomenclatura internacional ni local.

Ilustración 13 Estado de Nomenclatura Utilizada en los Países Miembros de la OMS 2010



Fuente: Base en línea, encuesta nacional sobre los productos sanitarios 2010, el sistema de nomenclatura para dispositivos médicos (uso y tipo) el tipo de sistema de nomenclatura

La siguiente tabla, Estado de Nomenclatura de los Países miembros de la OMS, hace un comparativo entre los países de Latino América con otros países del mundo. Dicho comparativo muestra que solo dos países de la región Brasil y Argentina, están en transición de sistemas nacionales a nomenclaturas internacionales.

El caso de Cuba es especial, ya que cuenta con un sistema combinado de nomenclaturas internacionales GMDN y UMDNS. Así mismo el de Guatemala que cuenta con un sistema propio y México que tiene codificación nacional para dispositivos médicos y nomenclatura internacional para equipo biomédico.

Se observa que países como Bolivia, Ecuador, Chile, Perú, Paraguay, que no cuenta con nomenclatura nacional o internacional, también tienen una incipiente regulación sobre dispositivos médicos.



Tabla 10 Estado de Nomenclatura de los Países miembros de la OMS

País	GMDN	UMSDN	No cuentan con nomenclatura	Sistema propio	Basado en más de un sistema
BRASIL	X				
ARGENTINA		X			
BOLIVIA			X		
ECUADOR			X		
PERU			X		
CHILE			X		
PARAGUAY			X		
CUBA					X
FRANCIA	X				
ISRAEL		X			
ITALIA				X	
UGANDA				X	
SLOVAKIA				X	
MEXICO				X	
HUNGARY				X	
GUATEMALA				X	
ARABIA SAUDITA				X	
AUSTRALIA	X				
BÉLGICA	X				
CANADA				X	
ALEMANIA		X			
JAPON					X
URUGUAY		X			
CHINA		X			
TURQUIA	X				

Fuente: Base en línea, encuesta nacional sobre los productos sanitarios 2010, el sistema de nomenclatura para dispositivos médicos (uso y tipo) el tipo de sistema de nomenclatura

En la actualidad en el mundo se identifican dos sistemas de nomenclatura, ECRI y GMDN los cuales se describen a continuación.

5.1.2.1 Universal Medical Device Nomenclature System –UMDNS.

ECRI Institute es una corporación norteamericana sin ánimo de lucro establecida en 1955, ampliamente reconocida como la principal organización independiente de ámbito mundial, dedicada a la evaluación y perfeccionamiento continuo de la tecnología del cuidado de la salud. Esta agencia proporciona una amplia variedad de servicios a miles de hospitales y otras organizaciones y agencias relacionadas con salud a través del mundo. Así mismo cuenta con procesos de investigación, publicaciones, bases de datos y programas de asistencia técnica en el área de la salud que se han constituido en patrones de referencia en el sector de salud.

Esta agencia, desarrolló la nomenclatura estándar y el sistema de codificación informática para dispositivos médicos denominada “*Universal Medical Device Nomenclature System –UMDNS*”, que ha sido adoptado oficialmente por muchos países para facilitar la identificación, procesamiento, presentación, almacenamiento, recuperación, la transferencia, así como la comunicación de datos sobre dispositivos médicos especialmente equipos biomédicos. (ECRI, 2013)

Para hacer uso de la base de datos UMDNS se debe contar con membrecías, las cuales requieren el pago de una licencia y una cuota de apoyo, la cuantía de la tasa depende de la aplicación y la naturaleza de la entidad que la va a utilizar. La



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

UMDNS es un listado de dispositivos médicos asociado a un número consecutivo ordinario, que identifica pero no caracteriza el producto, cuenta con una base de datos adicional que proporciona las definiciones en inglés del dispositivo, sin que los datos sean interoperables. La codificación parte del número 10.000, cuenta con alrededor de 12 categorías de productos 7.000 términos y más de 10.000 sinónimos. Clasifica los tipos de equipos y dispositivos médicos, no describe volúmenes, calibres, longitudes o material de fabricación. Entre las ventajas UMDNS es la primera codificación internacional de equipo y dispositivos médicos, sus términos son conocidos internacionalmente, por lo tanto es una de las más utilizadas por agencias regulatorias y autoridades de salud en el mundo, es permanentemente revisada y actualizada, está traducida al español, es gratuita y ha servido de base para el desarrollo de otros sistemas de nomenclatura internacionales. Ver lista a continuación.

UMDNS (ECRI) Inglés-Español por Orden Alfabético Código Inglés Español

16-184 Prophylaxis Cups	Copas para Profilaxis
13-129 Prophylaxis Kits, Dental	Kits para Profilaxis, Dentales
13-131 Prostheses	Prótesis
13-134 Prostheses, Arm	Prótesis, de Brazo
16-977 Prostheses, Artificial Heart, Temporary	Prótesis, Corazón Artificial, Temporales
13-135 Prostheses, Bile Duct	Prótesis, de Conducto Biliar
13-136 Prostheses, Bladder Support	Prótesis, de Soporte Vesical
17-851 Prostheses, Blood Vessel	Prótesis, de Vasos Sanguíneos
13-177 Prostheses, Blood Vessel, Artificial	Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales
11-913 Prostheses, Blood Vessel, Biological	Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Biológicas
16-862 Prostheses, Bone, Freeze-Dried	Prótesis, Oseas, Congeladas y Secas
13-138 Prostheses, Cardiac Valve	Prótesis, de Válvulas Cardíacas
15-869 Prostheses, Cardiac Valve, Artificial	Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales
15-870 Prostheses, Cardiac Valve, Biological	Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Tabla 11 Caracterización de UMDNS

Nombre	UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)
Definición	Sistema de Nomenclatura Universal de Dispositivos médicos
Agencia que lo administra	ECRI (<i>Emergency Care Research Institute</i>)
Versión	2013
País de origen	Estados Unidos
Dueño de los derechos de autor	ECRI (<i>Emergency Care Research Institute</i>)
Costo	No tiene costo
Modelo de negocio	Vinculación usuario y contraseña

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos



5.1.2.2 Global Medical Device Nomenclature – GMDN.

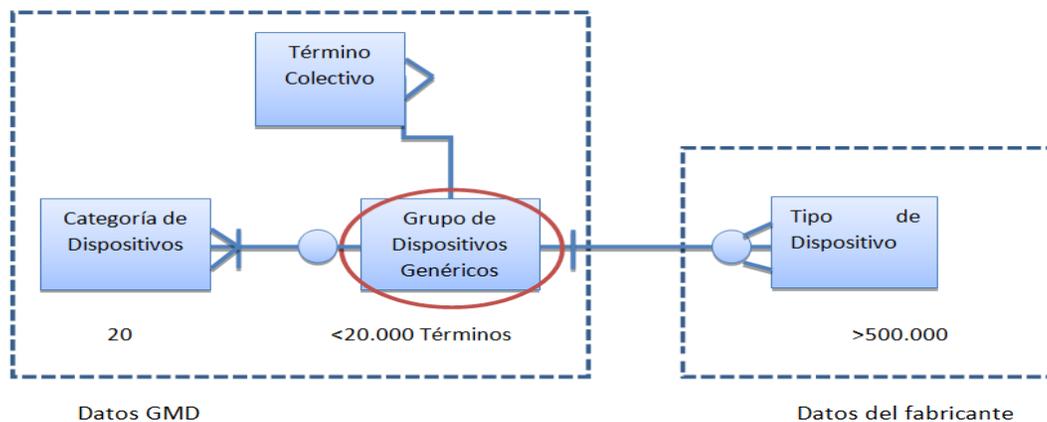
La agencia de Nomenclatura Dispositivos Médico Mundial-GMDN, es un sistema de descriptores genéricos acordados internacionalmente, para identificar los dispositivos médicos utilizados en el diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión en los seres humanos. El propósito principal de la GMDN es proporcionar a las autoridades de salud, reguladores, proveedores de salud, fabricantes de dispositivos médicos y proveedores, organismos de evaluación de la conformidad y otros, de un sistema de nombres genéricos únicos que apoyará la seguridad del paciente. (EUDAMED) (COMISIÓN EUROPEA, 2013). Su estructura está organizada en categorías, términos colectivos, dispositivos genéricos y tipos de dispositivos, es un sistema multiaxial con varios ejes como opciones de búsqueda. Ver lista a continuación.

Categorías:

- 01 Dispositivos implantables activos
- 02 Dispositivos anestésicos y respiratorios
- 03 Dispositivos dentales
- 04 Dispositivos electromecánicos
- 05 Hardware hospitalario
- 06 Dispositivos de diagnóstico In vitro
- 07 Dispositivos implantables No-activos
- 08 Dispositivos oftálmicos y ópticos
- 09 Dispositivos Reutilizables
- 10 Dispositivos de uso único
- 11 Productos de asistencia (o apoyo) para personas con discapacidad
- 12 Dispositivos de Diagnóstico y radiación terapéutica
- 13 Dispositivos de terapia complementaria
- 14 Dispositivos derivados-biológicos
- 15 Productos para instalaciones prestadoras de salud y adaptaciones
- 16 Equipos de Laboratorio
- 17, 18, 19 y 20 Vacante

La siguiente ilustración, muestra la Estructura de Datos GMDN.

Ilustración 14 Estructura de Datos GMDN



Fuente: Manual del Usuario GMD 2010



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

El grupo de dispositivos genéricos, es el nivel más específico al cual se agregan los productos con base a la tecnología y uso propuesto. Hay cuatro tipos de términos asociados con el grupo de dispositivos médicos genéricos:

Término preferido, se identifica con la letra (P)

- Tiene cinco dígitos.
- Término único para identificación del producto.
- Nombre óptimo que representa a un grupo de dispositivos, que tienen uso propuesto y tecnología común.
- No refleja características especializadas como marcas o nombres comerciales.
- Tiene una definición asociada que describe las características más importantes de los tipos de dispositivos del grupo e incluye una descripción física y un uso propuesto.
- Consta de un concepto base, el primer componente y el principal componente del término; por ejemplo “Catéter cardiaco”. Puede estar seguido de uno o más calificadores, apropiado para aumentar la especificidad del término; ejemplo “Catéter cardiaco, balón, intra-aórtico”. O puede construirse como un sustantivo compuesto independiente sin el uso de calificadores; ejemplo “kit de cateterismo cardiaco”.
- El especificador de producto es un texto que aparece en “Detalles del Término” para indicar el estado de identificación del producto.
- En caso de un término preferido activo, es Identificado en (Product Identifier), indica que el término preferido puede usarse y es válido; ejemplo un registro de un producto con un ente regulador.

Término Plantilla, se identifica con la letra (T), es un nombre de dispositivo general agregado a la nomenclatura, cuando muchos términos preferidos tienen cadenas de carácter idéntico que forman el concepto base y funciones como término encabezado, para crear una jerarquía simple para términos preferidos relacionados léxicamente. Cada término plantilla tiene una definición asociada que incluye todos los términos preferidos subordinados; ejemplo:

T Prenda de sistema de compresión venosa, <specify> (especificar)

P Prenda de sistema de compresión venosa, multi-cámara, reutilizable

P Prenda de sistema de compresión venosa, multi-cámara, uso único

P Prenda de sistema de compresión venosa, cámara única, reutilizable

P Prenda de sistema de compresión venosa, cámara única, uso único

Término sinónimo, identificado (S), es un nombre familiar o de uso común. Es un punto de entrada alternativo, usado para ubicar el término preferido o término plantilla al cual está enlazado, no tiene definición. Al seleccionar un término sinónimo en la base de datos producirá un término preferido o término plantilla enlazado. Al seleccionar el término sinónimo; ejemplo: Tubo, capilar, aparecerá el término preferido, Tubo capilar. Los términos sinónimos incluyen comúnmente la jerga hospitalaria usada para dispositivos médicos; ejemplo: Marcas comerciales, nombres del inventor.

Término sinónimo con enlace múltiple, identificado con las letras (MS), es un nombre de dispositivo médico que típicamente es de orden mayor y por tanto está enlazado a más de un término preferido.

Términos colectivos, identificado por las letras (TC), pueden ser nombres de dispositivos; por ejemplo, Stents, Catéteres, Marcapasos; o atributos del dispositivo; ejemplo: Electrofisiología, Absorbible, uso casero. Los términos colectivos del



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

nombre del dispositivo se usan especialmente para crear estructuras jerárquicas en GMDN. La denominación única de GMDN está sustentada en estudios de aspectos técnicos, lingüísticos y aún culturales, de manera que la misma denominación describe de forma precisa y única un determinado producto.

Esta nomenclatura fue elaborada por expertos en dispositivos médicos de todo el mundo (fabricantes, autoridades sanitarias y reguladores). La primera versión, fue basada en el estándar ISO 15225 (metodología), luego revisada por la Comisión Europea con el fin de proporcionar a la herramienta muchos elementos de aplicación sobre los productos sanitarios y con el fin de cubrir necesidades similares a nivel global, que fueron identificadas en las actividades de armonización mundial por la FDA, Canadá, los estados miembros de Europa, Japón, Australia, la GHTF y otros países en el mundo. Cabe destacar que en este trabajo la GMDN armonizó las denominaciones de los siguientes modelos:

Clasificación ISO – 9999 Artículos Técnicos para atención en Discapacidad.

Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos - UMDNS de ECRI (EEUU).

Clasificación para Dispositivos Médicos y Productos In Vitro Diagnósticos CNMD (FDA EEUU).

Asociación de Fabricantes Europeas Diagnóstica – EDMA.

Nomenclatura de Dispositivos Japonesa – JFMDA.

Nomenclatura Noruega - NKKN Norsk Klassifisering Koding y Nomenklatur.

Las combinaciones de estos modelos, hacen que GMDN cuente con 20 categorías de productos, 20.000 términos y más de 500.000 items de dispositivos médicos. Todos los términos tienen un código único de cinco dígitos (NN-NNN) lo cual proporciona seguridad, evita errores en la asignación del código, evita la duplicidad de códigos, evita la múltiple descripción del producto. El glosario de términos es estandarizado universalmente por lo que no representa barreras lingüísticas o discrepancias en los sistemas de datos. El código en sí mismo, es portador de información ya que está ligado a la del producto, el número cardinal es secuencial a partir de 10000.

Membrecías. El costo de afiliación puede ir desde 200 a 1400 euros por año, con algunas consideraciones de gratuidad para gobiernos, organismos regulatorios y agencias armonizadoras. Las membrecías de GMDN están disponibles para un rango de usuarios y se encuentra regulada por el siguiente conjunto de licencias tipo:

Miembro A, membresía para organismos regulatorios nacionales de dispositivos médicos

Miembro B, membresía para fabricantes o distribuidores de dispositivos médicos.

Miembro C, membresía para organismos de ingeniería que tratan con dispositivos médicos y su mantenimiento. Para hospitales y autoridades de salud que usan GMDN para inventario, compra, comercio electrónico.

Miembro D, membresía para organismos de evaluación de conformidad para inspectores autorizados de dispositivos médicos.

Miembro E, membresía para acuerdos de licencia de la agencia GMDN para enlaces entre la base de datos y los usuarios de los sistemas it – facilidad negociada arreglada con la agencia

Miembro F, membresía para acuerdo de licencia de la agencia GMDN con organismos de traducción reconocidos por la agencia según sea apropiado. Traductores para una versión de GMDN en un idioma específico.

Miembro G, membresía especial, afiliación formulada para organizaciones particulares de consulta de dispositivos médicos.

Miembro H, otras membrecías. (GMDN, 2013)



Tabla 12 Caracterización GMDN

Nombre	GMDN (Global Medical Device Nomenclatura)
Definición	Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos
Agencia administrador	GMDN (Global Harmonization Task Force)
Versión	2013
País de origen	Reino Unido
Dueño derechos autor	GMDN (Global Medical Device Nomenclatura)
Costo	De acuerdo al tipo de membresía
Acceso	Usuario y contraseña

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

5.1.2.3 Ventajas y Desventajas de los Sistemas de Nomenclatura Internacional.

Tabla 13 Ventajas y Desventajas de los Sistemas de Nomenclatura Internacionales

	VENTAJAS Y DESVENTAJAS NOMENCLADORES INTERNACIONALES	
	GMDN (Global Medical Device Nomenclatura)	UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> • Es nomenclador reconocido, tiene un sistema axial. • Habilita solicitud de nuevos términos, modificación de términos y definiciones del producto. La información es constantemente actualizada. • Cuenta con información frecuente de términos obsoletos • El servicio de información es amplio cuenta con más de 500.000 items . • En términos colectivos se puede consultar por especialidad, material, esterilidad, usos, entre otros. • El sistema se nutre de varios modelos del mundo. • Permite consultar la homologación de otro nomenclador, ejemplo UMDNS de ECRI. • Está traducida al español. • El acceso es a través de usuario y contraseña • Es un sistema en línea. Cuenta con sistemas de ayuda y tutoriales 	<ul style="list-style-type: none"> • Es una clasificación reconocida a nivel mundial. • Está traducida al español. • El acceso es gratuito a través de usuario y contraseña . • Está en constante actualización • Cuenta con una base de datos de modificados y obsoletos (jubilados) • Cuenta con definiciones conceptuales las cuales son generales para el caso de los dispositivos médicos tipología consumibles • Cuenta con conceptos del dispositivo • Cuenta con términos puntuales
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> • El uso es restringido para fabricantes u organizaciones que tengan membresía • Los fabricantes compran su membresía para usar el código 	<ul style="list-style-type: none"> • Se tendría que ajustar el sistema de búsqueda. • Es necesario conocer muy bien el DM para realizar la búsqueda. • Las bases de datos están separadas, no hay integralidad entre códigos y descripciones. • La base de datos de Conceptos se encuentra en inglés • Se puede encontrar el código pero no la definición

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos



5.1.3 Otros Referentes Internacionales Sobre Lenguajes Utilizados para Dispositivos Médicos

Según la literatura general sobre lenguajes documentales, considera que los mismos deben cumplir con características generales y específicas.

Características Generales:

- Que la denominación del dispositivo médico sea universal
- Que su lenguaje sea comprensible para todos
- Que otorgue un código independiente a cada dispositivo
- Que haga una descripción completa de cada dispositivo
- Que permita la actualización permanente
- Que se pueda aplicar a múltiples usos
- Que los datos sean interoperables.

Características específicas:

- Que responda a las necesidades distintos usuarios: Para esto se requiere preestablecer cuáles serán los usos de la estandarización: nomenclatura común, reducción de costos informáticos, identificación según criterios predefinidos (riesgo, acción médica, modo de aplicación, fuente de energía, etc, estadísticas, control administrativo, precios).
- Que permita comparabilidad internacional sin ambigüedades: Se requiere definir un estándar que incluya un código universal o códigos nacionales relacionados mediante tablas estándares de correspondencia (o una combinación de ambos)
- Que sea exhaustiva por elementos unitarios y por subgrupos: Se requiere que contenga solo un estándar y código para cada elemento codificado y un solo estándar y código para cada agrupación de elementos codificados
- Que el código sea autosuficiente: Que su operatividad no requiera de la descripción del código.
- Que permita describir por comprensión el conjunto de elementos codificados, así como todos sus subconjuntos: Se estructura tenga diferentes niveles, los cuales abarquen todos los subconjuntos posibles y necesarios, preestablecidos.
- Que sus subconjuntos sean siempre mutuamente excluyentes: Un elemento no puede pertenecer a más de un grupo, clase o subconjunto
- Que sea escalable: Desde su concepción inicial se incluyen todos los posibles elementos del universo codificado, pero permite incorporar nuevos elementos, sin alterar la estructura estándar de la codificación.
- Que facilite procesos de cómputo: Códigos alfanuméricos, que incluya descripciones.
- Que permita generar estadísticas en diferentes niveles de agrupación: El estándar puede descomponer el código en subconjuntos, (clases, grupos) que identifican poblaciones o segmentos agregables estadísticamente.
- Que no sólo permita diferenciar individuos: debe permitir crear “colectivos”, agrupar individuos según características que los hace semejantes. (Moreira, 2011)

Atributos. Así mismo deben contar con atributos como:

Consistencia: permite que los conceptos que existen en varias clases mantengan el mismo significado en cada una de ellas.

Múltiples clasificaciones: que un concepto pueda asignarse a tantas clases o puntos de la jerarquía como sean necesarios.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

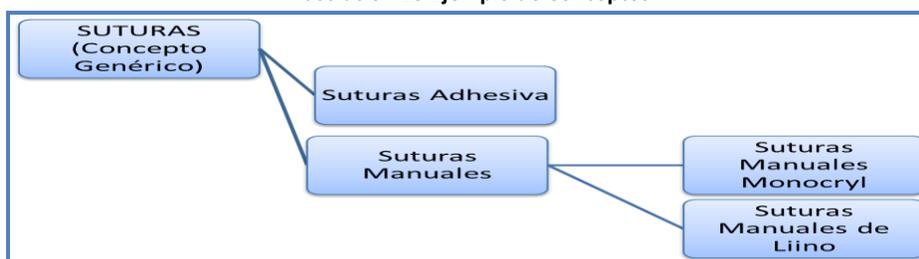
FECHA:

No ambigüedad ni redundancia: todos los conceptos deben tener un único significado (éste deberá estar controlado por el estándar), no debe permitir diferentes sinónimos de un concepto como si fueran distintos conceptos.

Sinonimia: debe permitir el uso de múltiples términos para la denominación del mismo concepto. (Cimino, J.J., Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. *Methods Inf Med*, 1998. 37(4-5): p. 394-403. Retomado del Boletín Electrónico Management en Salud.2005 MAYO 01)

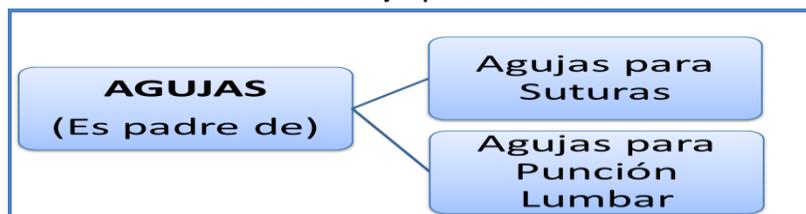
Estructura: Para la correcta clasificación y control del vocabulario de Dispositivos Médicos (DM), se requiere construir cuatro grandes grupos donde ordena la información para su posterior utilización. Estos grupos son: conceptos, relaciones, atributos y el dispositivo en particular. Ver ejemplos del Hospital Italiano de Buenos Aires .

Ilustración 15 Ejemplo de Conceptos



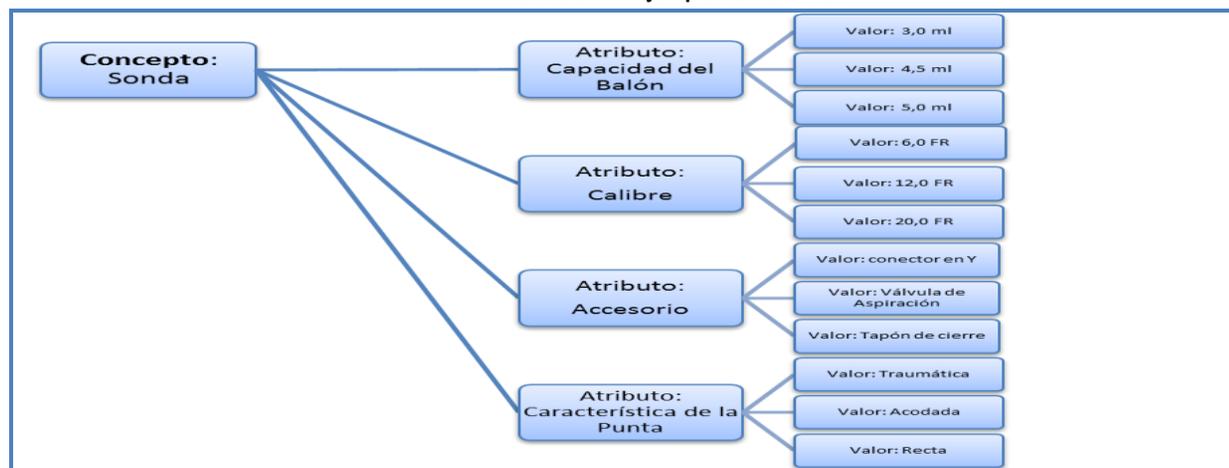
Fuente: Cimino, J.J., Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. *Methods Inf Med*, 1998. 37(4-5): p. 394-403

Ilustración 16 Ejemplo de Relaciones



Fuente: Cimino, J.J., Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. *Methods Inf Med*, 1998. 37(4-5): p. 394-403

Ilustración 17 Ejemplo de Atributos



Fuente: Cimino, J.J., Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. *Methods Inf Med*, 1998. 37(4-5): p. 394-403.



5.1.4 Usos del Estándar Semántico de Dispositivos Médicos.

Depende del interés que tenga el regulador, el contexto donde va a ser aplicado y las necesidades del país, pero en general los usos se pueden resumir así:

Garantizar trazabilidad. Uno de los problemas asociados a la gestión de dispositivos médicos es la dificultad para trazar el producto durante toda la cadena logística, sobre todo en mercados que se ven inundados por productos de contrabando y que las medidas para combatirlo son insuficientes o poco eficaces. Otro problema derivado de la falta de trazabilidad es la imposibilidad de detectar el producto fraudulento, se conoce a través de la Organización Mundial de la Salud que la falsificación de dispositivos médicos en el mundo va en aumento. Esta problemática, sumada a las dificultades que se presentan en los sistemas de vigilancia post-mercado, pone en riesgo a la población de sufrir eventos adversos.

Facilitar manejo, suministro, adquisición y uso. Para gestionar los dispositivos médicos, cada institución tiene aplicativos informáticos propios. Si bien, cuentan con información de los productos, generalmente los datos no son interoperables, por lo que desarrollan múltiples aplicativos para distintas necesidades, llevando a replicar la información; esto sin duda dificulta la gestión armonizada, continua, controlada y compatible de los recursos existentes. Otra situación detectada en los sistemas propios, es la información de marcas, modelos y referencias, debido quizá a la fuente que los alimenta (documentos de compras, facturas, etc). La estandarización semántica define de manera genérica e inequívoca al dispositivo médico y su sistema estandarizado permite la interoperabilidad de los datos, con varias opciones de búsqueda, según sea la necesidad del usuario.

Mejorar la Gestión del Gasto en los Sistemas de Salud. Las instituciones de salud se ven cada vez más asfixiadas, por los altos costos de los dispositivos médicos, a lo cual se suma la presión que por preferencias ejercen los profesionales (médicos), y de las empresas, importadoras y distribuidoras que presentan innovaciones o nuevos usos de equipos y dispositivos médicos de alto costo, muchas veces innecesarias y poco sustentadas en evidencia científica. En este sentido la estandarización facilita procesos, tales como la evaluación de tecnologías con estudios de costo-efectividad y basados en evidencia científica.

Facilitar la Regulación y Vigilancia de Precios y Consumo. Es del interés general, especialmente de los gobiernos, controlar la explosión de precios de los dispositivos médicos, insumos, componentes y accesorios necesarios para la atención integral y con calidad en salud. Esto sin duda constituye una barrera de acceso que perjudica a la mayoría de la población, mientras dichas tecnologías solo sean adquiridas por quienes las puedan pagar, incrementado así el gasto de bolsillo. Si bien, los porcentajes de gasto en salud por dispositivos médicos son inferiores a los de medicamentos, es claro que en sistemas de salud con oportunidad de recobro, el gasto se incrementa inclusive en un 100, 200% y a veces superior por este concepto. La estandarización de insumos y dispositivos médicos facilita la regulación de precios en el mercado, corrigiendo la libre asignación.

Facilitar Intercambio de Información entre Agencias. Un sistema de nomenclatura internacional, permite intercambio de información con otras agencias reguladoras y sanitarias, contribuyendo al mejoramiento de los sistemas de vigilancia, el conocimiento de alertas que favorecen la seguridad en el uso y la prevención de eventos adversos, el conocimiento de innovaciones basadas en evidencia científica, conocimiento de las dinámicas del mercado internacional y costos reales de dispositivos médicos.



5.2 Ámbito Nacional

5.2.1 Análisis de Salud en Colombia

5.2.1.1 Determinantes Sociales.

En la cumbre del milenio del 2000, 188 países del mundo, acordaron trabajar para lograr propósitos comunes de erradicar el hambre alrededor del planeta. Colombia entonces adoptó el CONPES Social 91 de 2005 que ratifica los ejes de trabajo de la política social, de un desarrollo social más acelerado, internacionalmente competitivo, nacionalmente equilibrado, incluyente y en paz.

Según el informe de seguimiento a los objetivos de desarrollo del milenio, Colombia antes de la fecha prevista para su cumplimiento, ha logrado resultados que permiten reflejar un positivo avance en los indicadores establecidos para el seguimiento y monitoreo de las metas adoptadas en el CONPES Social 91 de 2005 y el CONPES Social 140 de 2011, incluyendo otros indicadores adoptados por el Sistema de Naciones Unidas, relacionados con el empleo productivo y trabajo decente.

Los logros están relacionados con la cobertura bruta en educación básica (preescolar, primaria y secundaria), las de atención institucional del parto, la eliminación del consumo de sustancias que agotan la capa de ozono; así como, la protección de la superficie terrestre bajo el Sistema de Parques Nacionales.

Por otra parte, se cuenta con importante grado de avance en el cumplimiento de indicadores, como: prevalencia de desnutrición global 86.67%, tasa en mortalidad en menores de 5 años 83.65%, tasa de mortalidad en menores de 1 año 82.74%, prevalencia de métodos de anticoncepción en la población sexualmente activa 89.38%, cobertura en saneamiento básico rural 84.79%. Así mismo se observa aumento de abonados a móviles por cada 100 habitantes 97.07% y de abonados a internet por cada 100 habitantes 84.23%, que permitirán alcanzar la meta establecida para el 2015.

Sin embargo, el grado de cumplimiento en el avance de indicadores como años de educación para la población entre 15 y 24 años 60.58%, brecha de ingresos laborales mensuales promedio 41.82%, mortalidad materna 49.31%, adolescentes que han sido madres o están en embarazo (0%), porcentaje de personas en pobreza 65.61% y reducción de hogares urbanos en asentamientos precarios con respecto a la meta fijada a 2020 27.04%, probablemente no alcancen la meta prevista, lo que imponen un reto al país para realizar más esfuerzos en dicho propósito.

Las anteriores cifras muestran que a nivel nacional, 9 indicadores asociados al cumplimiento de los ODM, han logrado de manera anticipada la meta 2015, y 26 indicadores han alcanzado niveles superiores al 50%.

Los resultados a nivel general, muestran avances significativos en casi todos los indicadores, sin embargo, quedan grandes retos de política hacia el 2015; toda vez que las brechas regionales, siguen siendo el reto fundamental para el país (Gobierno Colombiano, 2011)



5.2.1.2 Transición Demográfica

Según el Banco Mundial, Colombia es el cuarto país en América Latina, luego de Uruguay, Argentina y Chile, con una mayor proporción de población en un rango de edad superior a los 60 años.

Sin embargo, en lo que se refiere a la transición demográfica del país, el Banco lo reporta como la nación con la mayor tasa de envejecimiento en el continente e incluso una de las mayores a nivel mundial. Mientras que países como Francia se tardaron cerca de 115 años para que el porcentaje de su población mayor de 60 años se incrementara de un 7% a 14%; China y Japón lo hicieron en 26 años. Se proyecta que Brasil lo conseguirá en 21 años y Colombia solo en 19 (Banco Mundial , 2010)

Entre los años 2005-2012 se evidencia que en todas las regiones del país, la razón niño- mujer y el índice de infancia han disminuido, mientras que el índice de juventud, de vejez y de envejecimiento ha aumentado, lo que provoca índices de dependencia demográfica con tendencia a la baja

En una población, que tiende al envejecimiento tendrá mayor demanda de atención en el futuro y por ende del uso de tecnologías, cuya adquisición dependerá de presupuestos adecuados, de la implementación de sistemas de evaluación que den relevancia a criterios de necesidades reales y que los resultados de estas tengan suficiencia técnica y estén basadas en evidencia científica.

Así también, de proveer de una adecuada y suficiente reglamentación en torno a dichas tecnologías, teniendo en cuenta que aún existe una cadena logística desregularizada, hasta donde no han podido incidir las normas existentes.

5.2.1.3 Situación de Salud

La calidad en la atención en salud descrita en el Decreto 1011 de 2006, se ve afectada cuando no se cumple con las características de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad durante las atenciones realizadas a los usuarios.

Acceso. El concepto de accesibilidad a los servicios de salud, define el grado en que los individuos de una población están habilitados, impedidos o limitados en sus capacidades para entrar en contacto con los prestadores de dichos servicios y recibir atención de buena calidad para satisfacer sus necesidades y demandas en salud.

Desde este punto de vista, es necesario identificar y establecer la frecuencia, importancia, trascendencia o impacto de cada una de las condiciones de las personas o situaciones de los prestadores de servicios que facilitan o limitan el acceso a los servicios de salud de los colombianos, a fin de identificar tanto las desigualdades entre grupos poblacionales, como las inequidades según la condición social. Las barreras de acceso a los servicios de salud son de diversos tipos: geográficas, culturales, económicas, sociales y administrativas; estas últimas se refieren, por lo general, al tipo de aseguramiento, al modo como opera la prestación de los servicios de salud, a su calidad y a la disponibilidad y suministro de información sanitaria.

La existencia aparente de una buena oferta de instituciones de salud, públicas y privadas, no resuelve el problema central del acceso a los servicios debido a la fragmentación y desarticulación de los prestadores de salud que conlleva el modelo



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

implementado por la Ley 100 de 1993 y las leyes que la han modificado y reformado. Más aún si la oferta de instituciones de salud, públicas y privadas, se concentra en los municipios de categoría especial 1, 2 y 3, no así en los de categorías 4, 5 y 6 (ASIS- Análisis de la Situación de Salud en Colombia, 2002- 2007). En estos últimos predomina la oferta de instituciones públicas, escasa presencia de prestadores privados y en particular, de aquellos que cuentan con servicio de hospitalización.

Según el reporte de RIPS (Ministerio de Salud y protección Social, 2000) realizado por las EPS y reportado al Ministerio de Salud y Protección Social, para el período 2009 a 2011 30.078.332 colombianos demandaron la prestación de 496.372.757 atenciones.

Durante el año 2011 en Colombia se registraron 80.048.565 atenciones, el 93,62% (74.939.878) fueron consultas, el 4,56% (3.648.566) urgencias y el 1,82% (1.460.121) hospitalizaciones. Así mismo, se atendieron un total de 19.212.629 personas, el 84,97% (16.324.516) fueron consultas, el 10,17% (1.953.988) urgencias y el 4,86% (934.125) hospitalizaciones. La diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso, la parasitosis intestinal y la hipertensión esencial son los diagnósticos por los que con mayor frecuencia consultan las personas. De la misma forma estos diagnósticos encabezan las causas de urgencias y hospitalizaciones más frecuentes. (Dirección de Epidemiología y Demografía. Grupo ASIS-MSPS, 2013)

Ahora bien, teniendo en cuenta la percepción de los usuarios sobre la atención recibida, en el documento de ASIS - Análisis de la Situación de Salud en Colombia, 2002- 2007, se evidencia que el 27,8% de las personas que consultan lo hacen cuando presentan algún problema de salud, y que la mayor proporción 40% de quienes no acuden a los servicios médicos lo hacen por razones relacionadas, bien sea con la actitud frente a las enfermedades (esperar la resolución natural del problema y descuido), bien con la calidad de la atención (fue y no lo atendieron, la cita se la dieron en fecha muy lejana, muchos trámites administrativos en la EPS y sitios de atención muy lejanos). (ASIS- Análisis de la Situación de Salud en Colombia, 2002- 2007)

Estas situaciones demuestran falta de conocimiento de los usuarios y problemas de acceso a los servicios, lo que ocasiona inoportunidad en la atención y no continuidad en las intervenciones requeridas.

Oportunidad. Definida como “la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica tiene que ver con la organización de la oferta de servicios relacionada con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios”.

Para referirse a esta característica es conveniente revisar un ejemplo sobre los servicios de hospitalización y atención de urgencias. En los servicios de Gineco-Obstetricia la ENS 2007, indaga a 3.973 usuarias, con las siguientes preguntas: tiempo para llegar a la IPS, oportunidad de elección de la IPS, tiempo transcurrido desde que ingresó a la IPS.

Sobre el tiempo en llegar a las IPS, refieren las usuarias ubicadas en diferentes regiones del país, encontrando que el 69% llegó a la IPS en menos de 30 minutos, el 17% demoró entre 30 minutos y una hora, el 8% requirió de dos horas, y el 5% más de dos horas. Si bien no existen diferencias significativas, la ubicación de las instituciones tiene que ver con la oportunidad de la atención.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Con relación al tiempo de espera para la atención en urgencias, muestra que el 81% de las usuarias fueron atendidas en menos de media hora, el 7% entre media hora y una hora, y el 6% debió esperar una, dos y más de dos horas. La atención más rápida se observa en las IPS privadas, el 53% de las usuarias manifestaron haber accedido en menos de media hora, y el 59% entre media hora y una hora.

Sobre la elección del profesional de la salud se encuestó 310 usuarias, encontrando que el 72% lo hicieron en las IPS privadas. En todas las regiones, solo una tercera parte de las usuarias de las IPS públicas, pudieron elegir al profesional tratante.

Seguridad. “Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencias científicamente probadas, que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias”

En sintonía con la necesidad de garantizar servicios seguros, en 2008 el Ministerio de Protección Social formuló la estrategia de seguridad del paciente, con una mirada eminentemente técnica, que aborda un modelo explicativo soportado en la comprensión de los eventos adversos y la respuesta institucional no punitiva ante su presencia y que involucra al paciente, a su familia en su comprensión y abordaje. Para lograrlo, hace uso de herramientas prácticas con las que busca alcanzar una cultura de seguridad en salud, y de un enfoque que permita evidenciar resultados. (Restrepo, 2008:17-20).

A pesar de estos esfuerzos, la calidad en la prestación de los servicios es un problema en el SGSSS, tanto en la estructura como en los procesos de gestión intra e interinstitucional, que se expresa en la falta de acceso oportuno, la disminución de la calidad del recurso humano, la fragmentación y pérdida de la integralidad en la atención, con responsabilidades que recaen sobre todos los actores que participan del sistema (Vargas y Molina, 2009:90).

Por otra parte, la interpretación que hacen los aseguradores de las normas es según su interés, la tramitología, la negación del derecho de los pacientes a escoger el prestador, y los constantes traumatismos en los procesos de referencia y contrarreferencia, son solo una muestra de las múltiples dificultades evidenciadas que afectan el acceso y la calidad de los servicios. (Molina et al, 2009:113)

Pertinencia: Caracterizada como “el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales”.

Según la ENS 2007, del total de 24.576 encuestados y tomando como ejemplo la incapacidad laboral o escolar, se encontró que al 17,6% de los que consultaron a urgencias recibieron incapacidad, mientras que el 53,8% no fue incapacitado. Aunque resulta difícil evaluar la pertinencia o no de la entrega de las incapacidades, las cifras pueden indicar que una proporción importante de pacientes que requieren incapacidad, no la obtienen. Cabe aclarar, que éstas se dieron con mayor proporción en Bogotá 20% y en la región Central 19,5%, debido quizás, a que en estas dos regiones se concentra la mayor fuerza laboral del país.

Continuidad: “Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico”.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

En una muestra de 5033 pacientes diagnosticados en dos o más consultas como hipertensos, el 76,2% recibió medicamentos, y el 79,2% los venía recibiendo durante un año y más de cinco años, lo que demuestra la cronicidad de la patología en las personas encuestadas. Los medicamentos de elección más utilizados son los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) como captopril, enalapril y los antagonistas del calcio como verapamilo, todos incluidos POS.

De las 468 personas que decidieron suspender el tratamiento, el 62,2% adujo razones personales, mientras el 37,8% a dificultad para acceder al medicamento. Destacando causas como la no disponibilidad del medicamento, sitios de entrega muy lejanos y exceso de trámites en las EPS.

Discapacidad. Según el censo de 2005, por cada 100 colombianos el 6.3 tiene una limitación permanente siendo mayor en hombres 6,6% que en mujeres 6,1%. Teniendo en cuenta el número de limitaciones por persona, el 71,2% presentan una limitación, el 14,5% dos limitaciones, el 5,7% tres limitaciones y el 8,7% tres o más limitaciones permanentes.

Del total de personas que reportaron alguna limitación, el 29,3% poseen limitaciones para moverse o caminar, el 14,6% para usar brazos y manos, el 43,4% para ver a pesar de usar lentes o gafas, el 17,3% para oír aun con aparatos especiales, el 13,0% para hablar, el 11,7% para entender o aprender, 9,4% para relacionarse con los demás por problemas mentales o emocionales, el 9,9% para bañarse, vestirse o alimentarse por sí mismo y el 18,8% presentan otra limitación.

Así mismo este censo reporta una prevalencia mayor de limitaciones permanentes en la población adulta. Este comportamiento al evaluarlo por sexo, es mayor en hombres, excepto en el grupo de 85 años y más. Así, en el grupo de 50 a 54 años, el 10,6% de los hombres y el 10,1% de las mujeres presentan limitaciones permanentes, mientras que en el grupo de 80 a 84 años, es el 38,3% de los hombres y el 37,6% de las mujeres que presentan esta condición. (Departamento Nacional de Estadística – DANE. Censo 2005)

5.2.1.4 Gasto en salud de Colombia.

Según datos del Banco Mundial, el gasto total de salud en relación con el PIB en 2009 fue del 7%, en 2010 de 6.5%, 7.6%, notando un leve incremento. (Mundial, Datos del Banco Mundial 2010, 2013)

Para el año 2010 el gasto en Salud en Colombia fue de aproximadamente US\$21.995 millones de dólares, obteniendo así un gasto en salud per cápita de US\$474 dólares, valor que es relativamente bajo si se lo compara con países como Estados Unidos donde se registra un gasto en salud per cápita equivalente a US\$8.440 dólares, e incluso con países de Latinoamérica como Brasil y Argentina, en los cuales dicho gasto equivale a US\$964 y US\$739 dólares respectivamente. La transformación del perfil epidemiológico de una población que envejece, y el crecimiento económico que ha reportado el país en la última década, explican las proyecciones del incremento en los gastos en salud (públicos y privados) del 7.8% del ingreso nacional (PIB) en 2008 a un 12% en la proyección al 2013.

En cuanto al gasto en salud como porcentaje del PIB, en el siguiente gráfico se puede observar que Colombia destina 7.6% de su Producto Interno Bruto, porcentaje que es bastante inferior a lo que Estados Unidos gasta en salud como porcentaje



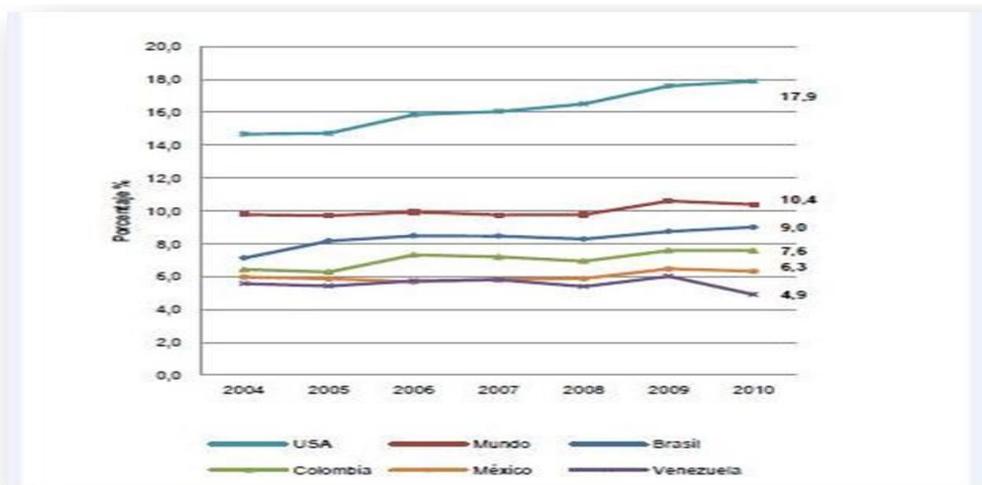
CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

de su PIB, pero superior al de países como México y Venezuela. (Mundial, Datos del Banco Mundial 2010, 2013) Ver ilustración.

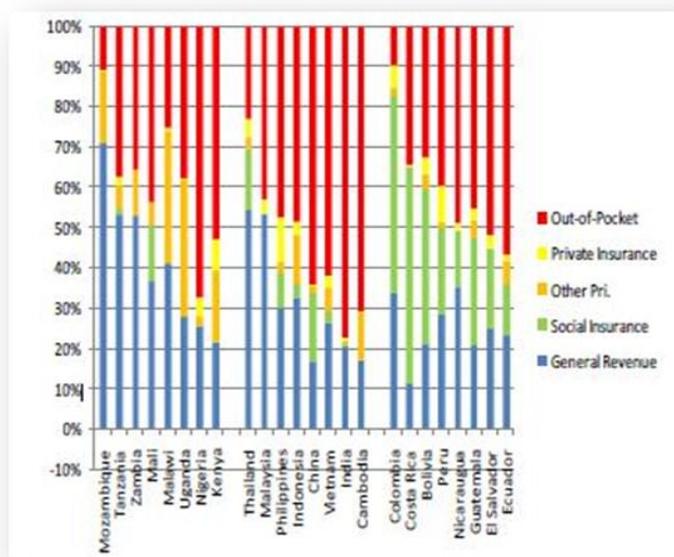
Ilustración 18 Gasto en Salud como % del PIB



Fuente: Banco Mundial

Sin embargo, al observar la siguiente Ilustración, se hace evidente que los gastos que la población colombiana realiza de manera directa por servicios de salud son mínimos si se compara con países como Perú, Ecuador y Bolivia; dicha situación refleja que el Sistema de Salud en Colombia presenta una gran dependencia de los recursos públicos.

Ilustración 19 Gasto de bolsillo en Salud



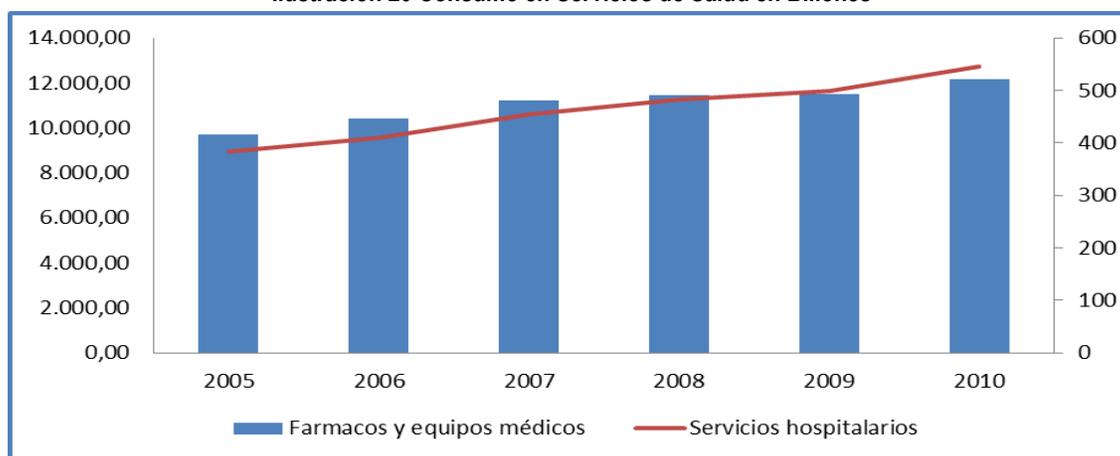
Fuente: Ministerio de Salud y protección Social



Los Dispositivos Médicos, en el país ocupan un renglón importante en el gasto de salud, datos de Euromonitor Internacional, firma experta en inteligencia de mercados, corroboran el aumento en el gasto por parte de los hogares en lo que respecta a medicamentos y equipos médicos.

Afirma, que si bien no se reportan los datos discriminados entre ambas categorías, puede apreciarse un aumento importante del consumo en servicios hospitalarios de \$ 383 billones de pesos en 2005, a 546 billones pesos en 2010, de manera paralela se observa el incremento de la demanda de las tecnologías. Ver Ilustración.

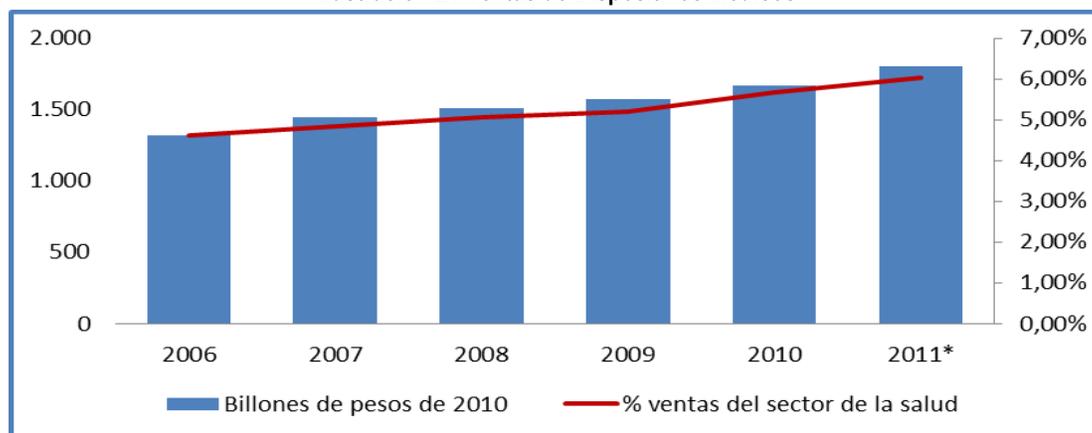
Ilustración 20 Consumo en Servicios de Salud en Billones



Fuente: Euromonitor Internacional 2011 Euromonitor International. (2011). *Consumer Health in Colombia. Industry Overview*

Otro indicador relevante son las ventas del sector, según reporte de Business Monitor International, han tenido una tendencia igualmente creciente en los últimos años. Ver Ilustración.

Ilustración 21 Ventas de Dispositivos Médicos



Fuente: Euromonitor Internacional 2011



5.2.2 Análisis de los Dispositivos Médicos en Colombia

5.2.2.1 Regulación de los Dispositivos Médicos en Colombia

Al igual que sucedía en el resto del mundo hasta 1960; en Colombia los dispositivos médicos estaban reglamentados en las normas expedidas para medicamentos, así lo muestran el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007, las cuales establecen aspectos generales de almacenamiento, adecuación y transporte de dispositivos médicos.

En este sentido, es conveniente destacar que la regulación de medicamentos viene desde los años 50's, de allí el grado de desarrollo que tiene este tema con relación a la que tienen los dispositivos médicos. Ver siguiente tabla.

Tabla 14 Comparativo Regulación Dispositivos Médicos vs Medicamentos

ASPECTO	MEDICAMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS
POLÍTICA	Política Nacional Actualizada 2012	En construcción
APLICATIVO	Registro Sanitario CUM-SISMED Farmacovigilancia	Bases de Datos Registros sanitarios Tecnovigilancia
NORMATIVIDAD	Desde 1949	Desde 2005
GESTIÓN DE DATOS	Normalización de datos CUM Retroalimentación-Trazabilidad Seguridad y Confidencialidad del dato	En construcción Estándares Semánticos

Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos

Colombia hacia el año 2004, había expedido reglamentación para equipo biomédico mediante Resolución 0434, pero solo hasta 2005 logra una regulación específica para dispositivos médicos mediante el Decreto 4725 de 2005, que integra un universo mayor que el equipo biomédico. Es de señalar que en materia de regulación de dispositivos médicos e insumos en Colombia, se identifican dos momentos: uno, en el que se ven reflejados a través de las normas de medicamentos, y otro que inicia en la década del 2000.

Ahora bien, así los componentes de calidad, acceso y uso, son similares para los dos temas es conveniente señalar, que la forma de abordaje y desarrollo dentro del Sistema de Seguridad Social son diferentes. Los insumos y dispositivos médicos guardan particularidades y diferencias en relación a la situación observada en los medicamentos, como se mostró en la tabla 13.

Al revisar el Código Sanitario Nacional reglamentado por Ley 09 de 1979, se observa de manera general la vinculación de los dispositivos médicos. El Título 11 de esta Ley, establece la vigilancia y el control de productos que incidan en la salud pública. A su vez, faculta al Ministerio de Salud para la expedición de normas técnicas que reglamenten dichos productos (Ministerio de Salud y Protección Social - MPS, 1979)



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Los productos a los que hace referencia esta norma, dan cuenta de medicamentos, cosméticos y similares, materiales de curación, medios para diagnóstico y productos utilizados en el tratamiento o la prevención de las enfermedades. Así mismo, en este Código cobra importancia el registro de productos, su transporte, almacenamiento y publicidad.

El Decreto 2092 de 1986 por su parte, establece la obligatoriedad de registrar a fin de autorizar el uso y comercialización de productos tales como: insumos utilizados para administrar medicamentos, líquidos sangre, insumos para diálisis, sondas, suturas y materiales de curación, vendas enyesadas y medios de contraste para rayos x (Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, 1986)

Cabe destacar que en la década de los 80's, el trámite de registro de productos sanitarios, se realizaba ante el Ministerio de Salud. Más tarde dicha función sería asignada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, por mandato de la Ley 100 de 1993, que señala en su artículo 245:

"(...)la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva(...)"

De otro lado, es de aclarar que a diferencia del nivel internacional, donde las entidades sanitarias son reguladoras, en Colombia el rol de regulador lo tiene el Ministerio de Salud y Protección Social, razón por lo cual los lineamientos, normatividad y reglamentación técnica es expedida por este. Con relación a los lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud, se encuentra el Plan Nacional de Salud 2001 – 2006, que promueve entre otros, el desarrollo del sistema de garantía de calidad, la modernización de la Red Pública de Prestadores de Salud y la implementación de la Política Farmacéutica Nacional, cuyo primer intento se realizó en el 2003, con logros parciales, pero sirvió de referencia para la formulada en 2012.

Los avances de los lineamientos dados en este plan, se reglamentaron mediante el Decreto 1011 de 2006 con el *"Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad"*, que establece cuatro componentes para lograr la mejora de la calidad en los servicios de salud: Sistema Único de Habilitación, Auditoría para el mejoramiento de la Calidad de los Servicios, Acreditación y Sistemas de Información para la Salud.

Para el primer componente, se expide la Resolución 1043 de 2006 actualizada por la Resolución 1441 de 2013, seguida por otras actualizaciones. Actualmente se encuentra vigente la Resolución 2003 de 2014, mediante la cual se reglamenta el *"Sistema único de Habilitación"*. Los logros de este sistema están representados en la gestión del riesgo en los procesos asistenciales, que impacta positivamente en la seguridad del paciente (MSPS, Plan Nacional 2001 – 2006. - Ministerio de Protección Social 2003).

Los estándares de habilitación incluyen la gestión, verificación y seguimiento de los insumos y dispositivos médicos. En la reciente actualización del Manual de Estándares de Habilitación, se incluyó también los dispositivos médicos sobre medida, contribuyendo así al uso adecuado y al control de la calidad de los mismos.

Con el segundo componente, *"modernización de la red de servicios"*, se impacta la calidad y eficacia de las tecnologías, específicamente las relacionadas con el equipamiento hospitalario, las cuales son determinantes para la adecuada



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

prestación de los servicios asistenciales. En este sentido, los lineamientos apuntan a la renovación, actualización de los procesos de adquisición, mantenimiento, recuperación y potenciamiento de los equipos biomédicos.

En el ámbito de la prestación de servicios de salud, el deber ser de las tecnologías, es la de garantizar la seguridad del paciente en su operación. Para este propósito, es necesario implementar herramientas regulatorias que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, mediante provisión de una correcta evaluación y control de los mismos. Así, la regulación y normalización de estas tecnologías, deben abarcar las fases de innovación, evaluación, gestión, uso seguro y disposición final lo largo del ciclo de vida.

A nivel internacional, en el año de 1971 algunos países de la región como: Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, representados por sus ministros de Salud, firmaron el “CONVENIO HIPÓLITO UNANUE”, cuyos objetivos fueron promover el desarrollo equilibrado y armónico de las regiones, propender el mejoramiento del nivel de vida y establecer convenios fronterizos que mejoren las condiciones sanitarias. El objetivo general fue definido como “*mejorar la salud humana en los países del Área Andina*” (ORAS-CONHU, 2007).

Este convenio en 1973 sufre una adición, con el propósito de ampliar y mejorar las herramientas para hacer realidad los objetivos planteados. En este sentido se aborda específicamente el fortalecimiento de los programas de la legislación, capacitación en salud y asuntos fronterizos entre otros, en especial la cooperación en temas referentes a producción, comercio, consumo de tecnologías y el control de calidad de alimentos, medicamentos, drogas, productos biológicos, cosméticos, pesticidas, insecticidas y equipos e implementos médico-quirúrgicos y odontológicos.

En 1998, el convenio aprobó la adscripción al Sistema Andino de Integración (SAI), con el fin de modernizarlo y propender por su autonomía, continuidad, eficiencia y operatividad adquiriendo así la calidad de Convenio Social del Sistema Andino de Integración. Para el año 2001, con el fin de utilizar una denominación que facilite la identificación de su nuevo rol y posición dentro del Sistema Andino de Integración, se adiciona la denominación Organismo Andino de Salud al nombre Convenio Hipólito Unanue, quedando identificado como Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU).

Dentro de la conformación del ORAS-CONHU se establece la “*Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA)*”, la cual se encarga de priorizar, planear, evaluar los temas de la agenda, de acuerdo a las necesidades de los países. En el marco de este Organismo se estableció la Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (PAETS), que tiene como propósito “*fortalecer y desarrollar la capacidad de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en los países de la Subregión Andina, al proveer información para la toma de decisiones sobre la adquisición y uso de las Tecnologías Sanitarias*” (Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2010)

Una de las preocupaciones de organismos internacionales como ORAS-CONHU y de la propia Organización Mundial de la Salud - OMS, es la situación por la que atraviesan las instituciones de salud, especialmente en Colombia, con relación al equipamiento médico. Según la OMS, en 2008 cerca del 50% del equipamiento médico con el que contaban los hospitales del país era obsoleto, el uso dado a este era inadecuado, o carecía de un mantenimiento apropiado. (Datos del Banco Mundial 2010, 2013). Alguna de las causas, salvo la baja inversión dedicada a la renovación tecnológica en las instituciones, es la inadecuada gestión, al considerar que un sinónimo de calidad es la adquisición de tecnologías de alto costo (de punta), con lo cual se estratifica la atención a cierta población. Lo importante en este sentido es invertir en tecnologías que permitan ampliar la cobertura de atención.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Para el logro de una gestión de tecnologías ajustada a proveer mayores y mejores servicios, sin exceder los costos, el Ministerio provee de algunas herramientas como el Manual de Adquisición de Tecnología Biomédica 1997 (Dirección de Desarrollo Científico Tecnológico, 1997) y el Libro Blanco del Equipamiento Hospitalario Versiones 1 y 2 (Sanitarias, 2009).

La intención de estos documentos es facilitar a los prestadores de servicios de Salud – IPS, la toma de decisiones para la adquisición de equipo biomédico. El Manual de Adquisición de Tecnología Biomédica 1997 contiene una guía práctica del paso a paso en el proceso de adquisición, orienta la definición de criterios que lleven a una efectiva y racional selección, sustentada en datos epidemiológicos, económicos, técnicos y administrativos y de impacto social.

En el marco de la Política de Prestación de Servicios en el año 2007, se publica el “*Modelo de Gestión y Evaluación de equipamiento biomédico*” (Ministerio de Salud, 2007), que orienta la evaluación de estas tecnologías y destaca la necesidad de la participación de personal ligado a la atención en los diferentes niveles del sistema, con responsabilidades específicas. Este modelo fue socializado mediante una guía para el levantamiento funcional de equipamiento en instituciones de segundo y tercer nivel de atención (MPS, Guía pedagógica para gestión de equipamiento biomédico en IPS, 2007)

En 2001 con la colaboración de OMS y en coordinación con el INVIMA, se desarrolló un taller Internacional sobre regulación de Equipos y Dispositivos Médicos con participación de agencias sanitarias, de países Latino Americanos y de centros colaboradores de OMS/OPS: USA-FDA, MBD- Health Canadá, ECRI, el cual sirvió de impulso para la reglamentación de dispositivos médicos en el país (Andina, 2001)

En 2002 se expide la Resolución 0434, que ofreció lineamientos sobre evaluación e importación de tecnología biomédica controlada; así mismo, para evaluación y adquisición de equipo biomédico en general. Cabe destacar que esta resolución, ya reconocía el manejo de las tecnologías de acuerdo al riesgo, concepto que prevalece en la actual reglamentación. (Andina, 2001).

Todo lo reseñado referente al tema de equipo biomédico, se verá fortalecido con el espacio virtual creado por el Observatorio de Calidad del Ministerio de la Protección Social, el cual ofrece un conjunto de herramientas innovadoras en apoyo al proceso de acreditación en salud, una de ellas dedicada a la evaluación de tecnologías en Salud, que facilita la divulgación de documentos técnicos relacionados con la evaluación y gestión de tecnologías, en particular de equipos biomédicos.

El Decreto 4725 de 2005, es la norma marco de los dispositivos médicos en Colombia, su diseño obedece a lineamientos de armonización internacional como la Comunidad Económica Europea-CEE. La intención fundamental de esta norma, es garantizar productos más seguros, efectivos y de calidad (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2005).

Así, en la fase del pre mercadeo, establece las buenas prácticas de manufactura aplicadas al control del proceso de fabricación, en la de mercadeo la autorización e importación, y en el pos mercadeo, el control de procesos, distribución, uso, IVC y gestión del riesgo. La obligatoriedad del registro sanitario para el universo de dispositivos médicos no controlados y el permiso de comercialización para los controlados, es uno de los aportes más importantes de este decreto.

La Ley 1438 de 2011 en materia de regulación para la tecnología biomédica, establece en el Artículo 92 la creación del Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud – IETS (MSPS, 2012). Esta Iniciativa pretende, que al igual que organismos internacionales de este tipo como la NICE, inglesa o el CENTEC mexicano, también Colombia pueda avanzar en la



evaluación de tecnologías sanitarias, basada en evidencia científica. Se espera que las recomendaciones del IETS, profundicen en el uso y efecto esperado de las tecnologías en salud, para facilitar el proceso de toma de decisiones, en el ámbito de las políticas sanitarias, como en el campo de la gestión institucional.

Uno de campos a incidir con estas decisiones es el Plan Obligatorio de Salud - POS, el cual debe ampliar la cobertura a otras tecnologías de la salud, pero su inclusión estará soportada por criterios de selección tecnológica basado en evidencia científica y que respondan a las necesidades reales del país, obedeciendo de igual manera la efectividad clínica probada y las relaciones costo-efectividad.

En este propósito se hace necesario, conforme a las recomendaciones de la NICE, que este organismo guarde independencia con los diferentes procesos políticos y estratégicos del mercado, fortaleciendo su interacción funcional con otras instituciones y agencias especializadas del gobierno.

Esta misma ley, en el artículo 88, establece la garantía de la calidad de las tecnologías, instando al gobierno para la elaboración de la reglamentación que asegure a través de buenas prácticas de manufactura, la seguridad, eficacia e idoneidad de las diferentes tipologías de dispositivos médicos (consumibles, equipo biomédico y sobre medida). Ver ilustración.

Ilustración 22 Estado de Regulación de Dispositivos Médicos en Colombia



Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos

La ilustración 22 muestra en color azul, la reglamentación expedida a la fecha, en naranja los dispositivos exceptuados por el Decreto 4725 de 2005 y cuya reglamentación será indicada más adelante; y en color rojo, los proyectos de regulación que se encuentran en construcción.

Para reglamentar el Decreto 4725 de 2005, el Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido las siguientes resoluciones: Resolución 4002 de 2007, sobre las condiciones de adecuación y almacenamiento de dispositivos médicos, y la Resolución 4816 de 2008 sobre el programa nacional de Tecnovigilancia.

Este último, se centra en la vigilancia pos mercado de los dispositivos médicos. Los pilares de su implementación es la comunicación directa entre la entidad sanitaria y cada uno de los agentes de cadena logística y del proceso de atención.

Pese a la débil cultura de reporte que existe en el país, este programa da cuenta desde su creación en 2005 hasta la fecha, de reportes de incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos, según el riesgo. La tabla 23, muestra el



número de reportes realizados en el periodo comprendido entre enero de 2010 a julio de 2013, los cuales suman un total de 5140. De estos, 2159 corresponden a dispositivos médicos de riesgo IIa; 1542 a riesgo IIb y 822 a riesgo III.

Con relación al tipo de reporte, que corresponde al grado de afectación o daño que pudiere causar y son detectados antes del uso en pacientes, se observa que se presentan con mayor frecuencia los incidentes serios y no serios. En este sentido, cabe destacar la importancia de la detección preventiva de los riesgos, toda vez que se evita los eventos adversos en el paciente.

Tomando los datos proporcionados, los eventos adversos serios suman 666, lo que indica que el dispositivo médico causó daño a la integridad y comprometió el estado de salud de los pacientes; esto puede traducirse en mayor estancia hospitalaria, otros procedimientos y en general el incremento del costo por atención, o lo que es más grave la muerte o discapacidad del paciente.

No menos importante, es el reporte de los eventos adversos no serios, teniendo en cuenta que representaron daño en los pacientes y abocaron a mayores prestaciones del SGSS. En todo caso, se requiere de acciones preventivas urgentes, el desarrollo de estrategias y acciones que garanticen seguridad en la atención, que involucren a los profesionales de la salud, a las entidades sanitarias nacionales, regionales y locales.

Estas acciones y estrategias deben ser extensivas a los fabricantes, importadores y distribuidores, toda vez que también son responsables de la detección de riesgos desde la fabricación hasta la preventa.

Tabla 15 Reportes de Eventos e Incidentes Adversos Según Clasificación de Riesgo

Tipo de reporte	Clasificación por riesgo DM				Total
	I	IIA	IIB	III	
Evento adverso no serio	74	258	184	98	614
Evento adverso serio	94	327	234	12	666
Incidente adverso no serio	401	1402	1001	1	2805
Incidente adverso serio	49	171	122	0	343
Total general	617	2159	1542	822	5140

Fuente. Programa Nacional de Tecnovigilancia. Periodo 2010 a 10 de Julio de 2013

Tabla siguiente indica el tipo de reportante, entre los cuales se destacan las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, quizá porque es el ámbito donde se utilizan frecuentemente estas tecnologías. Llama la atención los reportes realizados por los importadores, que muestran que su adherencia al Programa de Tecnovigilancia es positiva, pero al mismo tiempo los datos, ratifican la débil cultura de reporte que tiene el usuario final (IPS). Cabe destacar que la red Nacional de Tecnovigilancia cuenta actualmente con 4.759 integrantes a nivel nacional.

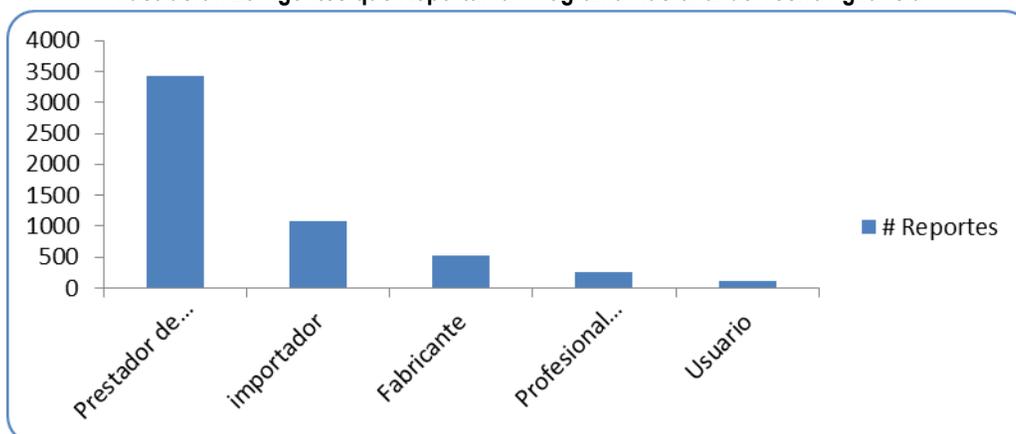


Tabla 16 Agentes que Reportan al Programa Nacional de Tecnovigilancia

Tipo de Reportante	No Reportes
Prestador de Servicio de Salud	3424
Importador	1079
Fabricante	514
Profesional Independiente	257
Usuario	114
Total general	5140

Fuente. Programa Nacional de Tecnovigilancia. Periodo 2010 a 10 de Julio de 2013

Ilustración 23 Agentes que Reportan al Programa Nacional de Tecnovigilancia



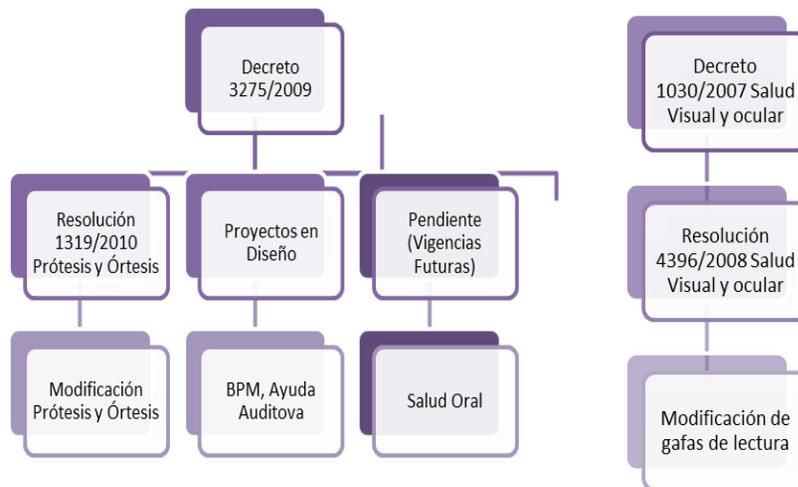
Fuente. Programa Nacional de Tecnovigilancia. Periodo 2010 a 10 de Julio de 2013

Una de las debilidades detectadas del Programa de Tecnovigilancia era la baja retroalimentación de la información a los usuarios de la red. Pero se ha superado, la difusión y análisis de los datos han llevado a acciones que estimulan la gestión de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos, antes de que se produzca el evento adverso y se ha avanzado en la práctica del reporte en IPS. Con la expedición de la Resolución 1229 de 2013, los programas de vigilancia como reactivovigilancia, tecnovigilancia han sido armonizados al Modelo de Inspección, Vigilancia y Control, sobre todo en la dedicación de tiempo y esfuerzos eficaces para gestionar los riesgos y en el desarrollo de acciones de vigilancia en las etapas del premercado, mercadeo y pos mercadeo.

Sobre los dispositivos médicos excluidos por el Decreto 4725 de 2005 (sobre medida), se precisa que cuentan con reglamentación específica, es decir, para cada grupo de dispositivos según su indicación (visual/ocular, Decreto 1030/07 y Resolución 4396/08 y Tecnología Ortopédica, Resolución 2968 de 2015). Esto debido a que poseen características propias como ser prescritos, fabricados y adaptados para un usuario en particular. Para dar viabilidad a la regulación de otros dispositivos médicos sobre medida, el Ministerio expide el Decreto 3275 de 2009, el cual faculta las reglamentaciones para Ayuda Auditiva y Bucales que están próximas a expedirse. Ver Ilustración.



Ilustración 24 Estado de Regulación Dispositivos Médicos Sobre Medida

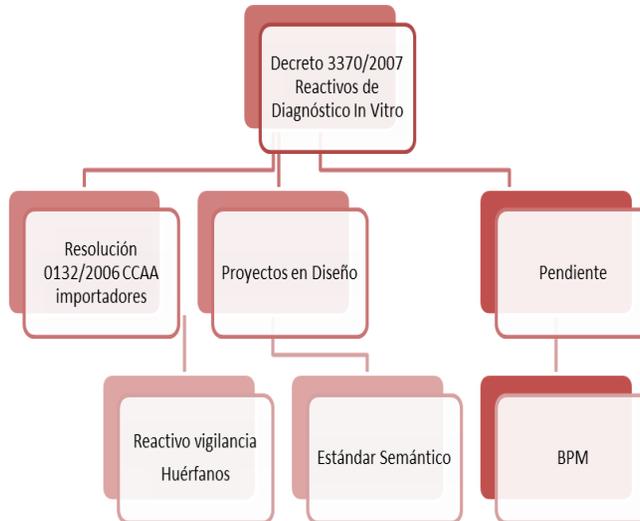


Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos

En la tipología de los dispositivos médicos consumibles, se encuentran los reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales son considerados como tal a nivel internacional, pero en Colombia cuentan con su propia regulación, Decreto 3770 de 2004 y su reglamento para adecuación y almacenamiento, Resolución 132 de 2006.

En el tema de reactivos, se cuenta con el programa de reactivovigilancia, quedando pendiente la expedición de la reglamentación de reactivos huérfanos y de las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de los mismos. Ver Ilustración.

Ilustración 25 Estado de Regulación Reactivos de Diagnóstico In Vitro



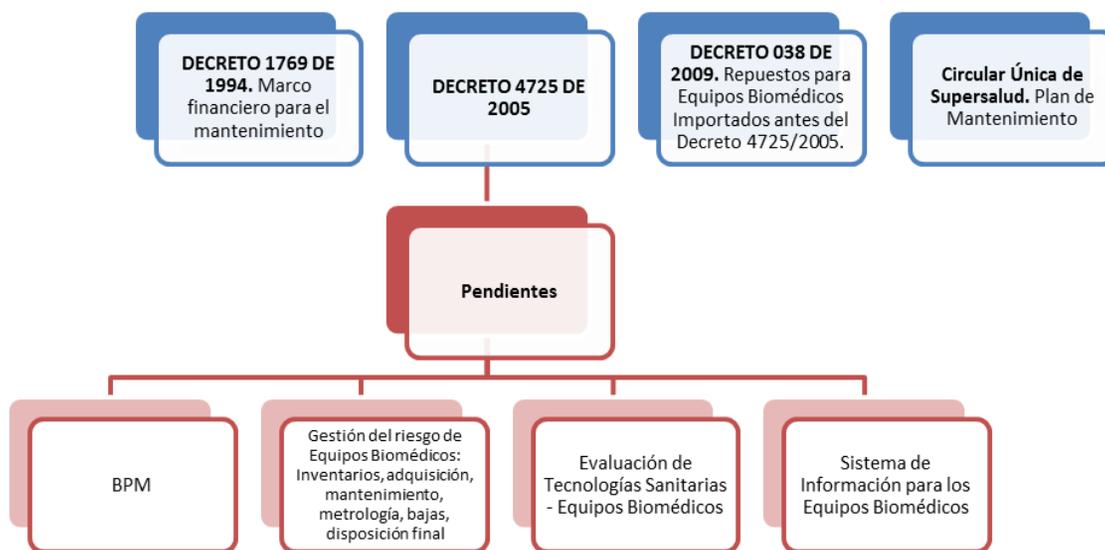
Fuente: Elaboración propia Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos



Otros proyectos de regulación relacionadas con dispositivos médicos que se encuentran en diseño son: las buenas prácticas clínicas para investigación de prototipo de dispositivo, y las buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos.

Con relación a Equipo Biomédico, a partir de la expedición del Decreto 4725 de 2005, en cual se establece los requisitos para la obtención del permiso de comercialización, entre otras obligaciones que deben cumplir los importadores, distribuidores y comercializadores, se crea la necesidad de permitir la entrada de repuestos al país para atender la demanda que estos equipos requieren. Dicha necesidad se suple con el Decreto 038 de 2009. Ver siguiente ilustración.

Ilustración 26 Estado de Regulación Equipo Biomédico



Fuente: Creación Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos

Los últimos avances en el tema de regulación de dispositivos médicos, obedece al mandato de la Ley 1438 de 2011 que en su artículo 91 establece la “codificación de insumos y dispositivos médicos”. En tal sentido el Ministerio expidió la Resolución 2981 de 2011, la cual pretendía la codificación global de todas las tipologías de dispositivos médicos, razón por la cual fue modificada por la Resolución 2535 de 2013. Esta resolución se expide, en aras de determinar las etapas de la estandarización semántica, establece como objetivos generales y fundamentales la identificación y tipificación de los dispositivos médicos, definiendo entre otros, las categorías, requisitos, procedimientos y plazos para su adopción e implementación, conforme a la plataforma de interoperabilidad semántica, establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en la estrategia de Gobierno en Línea (GEL).

En este mismo sentido, el Decreto Ley 019 de 2011 modificó el Artículo 91 de la citada Ley, circunscribiendo la codificación para los dispositivos médicos que hagan parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS.



5.2.2.2 Normograma Nacional

Para el desarrollo del proceso del Estándar Semántico Categoría Dispositivos Médicos, es conveniente identificar las normas existentes que soportan estas tecnologías. La siguiente tabla, muestra la base legal compuesta de normas tanto internas como externas.

Tabla 17 Normograma Nacional

NORMOGRAMA NACIONAL DISPOSITIVOS MEDICOS	
Ley 1753 de 2015	Plan Nacional de Desarrollo 2014 - 2018
Resolución 1841 de 2013	Por el cual se adopta Plan Decenal de Salud Pública. 2012 - 2021
Decreto 919 de 2004	Por la cual se reglamenta se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos
Decreto 4725 de 2005	Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
Decreto 1030 de 2007	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones
Decreto 3275 de 2009	Por el cual se modifica el artículo 1° y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Faculta la reglamentación de dispositivos médicos sobre medida
Resolución 4002 de 2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”
Resolución 4396 de 2008	Por la cual se adopta el Manual de las Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular”
Resolución 4816 de 2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”
Resolución 1319 de 2010	“Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa
Resolución 2535 de 2013	Por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012. Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos

5.2.3 Tipologías de Dispositivos Médicos en Colombia.

Para efectos de definir el estándar semántico para los dispositivos médicos y teniendo en cuenta que el universo de estas tecnologías es muy grande, se considera conveniente retomar una de las clasificaciones generales utilizada anteriormente a nivel mundial, cuales son:

Consumibles²: Conocidos también como fungibles o insumos, muchos de estos dispositivos médicos son de uso único, en consecuencia posterior al uso de desechan. Se cuenta con varias familias de estos dispositivos, entre las que se encuentran por ejemplo, los utilizados para la administración de medicamentos, administración de líquidos, electrolitos sangre y sus componentes. Así también las bolsas para recolección de orina, líquidos y exudados. Otra familia, la constituyen los materiales de curación y sutura, igualmente los tubos y sondas. Así mismo, hacen parte de esta tipología los **Reactivos de Diagnóstico In vitro**, que aunque en Colombia están regulados por normas específicas, a nivel mundial

² Según la RAE “tal que se consume con el uso”. BB Dispositivos y material fungible (también conocido como “material consumible”) (OMS, 2012)



son considerados Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, estos comparten características similares a los fungibles, son de único uso y de alto consumo en el apoyo diagnóstico y seguimiento de las enfermedades.

Los reactivos tienen aplicación en investigación clínica y no clínica, por lo que son considerados transversales en el proceso de atención. A nivel mundial y nacional se encuentran clasificados por categoría de riesgo, aunque por razones de estandarización se hace necesario buscar una forma de categorización o de agrupación por familias, teniendo en cuenta criterios como el uso.

A esta tipología también hacen parte los **Dispositivos Médicos Implantables** y el material de osteosíntesis, que pese a que no son fungibles, son de único uso, teniendo en cuenta que son implantados en el paciente con una finalidad temporal o permanente y posterior a su uso, son desechados por seguridad.

Los materiales de fabricación generalmente son bio compatibles con el organismo humano y tienen un tiempo de vida útil específico, razón por la cual deben ser extraídos en la mayoría de los casos cuando han cumplido con la finalidad prevista.

Igualmente hacen parte de esta tipología **el Instrumental Médico Quirúrgico**, elaborado con metales (ej. acero inoxidable, aleaciones con estaño, hierro, cromo, carbón, níquel, manganeso, cobre, plata, aluminio, carburo de tungsteno, silicón etc) que a diferencia del material de osteosíntesis y de las endo prótesis es reutilizable, siempre y cuando se cumpla con procesos de limpieza, desinfección y esterilización previos al uso.

Generalmente tienen un tiempo de vida útil que oscila entre 5 a 10 años, tiempo durante el cual puede ser ajustado, afilado, niquelado etc, para seguir prestando servicio. Su clasificación es de acuerdo al uso: Diéresis, Separación, Aprehensión, Corte y Disección, Hemostasia y Síntesis. También se habla de tipologías básicas que conservan el criterio de desempeño así: Corte y disección, Presión y clampeo, Separación y Sondeo/dilatación. En todo caso este tipo de dispositivos, cuentan con un universo importante y su dinámica de innovación tecnológica, ponen a disposición variados modelos con atributos cada vez más específicos para el uso en la atención en salud.

Equipo Biomédico: En esta tipología se encuentran las tecnologías que hacen parte del inventario de físico de las instituciones de salud, constituyendo patrimonio del estado. Según la OMS, se define como, *“Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación”*. (Definición de la organización Mundial de la Salud).

A diferencia de otras tipologías de dispositivos médicos, esta tecnología en salud se comporta como capacidad instalada, es decir, los recursos físicos dispuestos para la atención de las personas (Política nacional de Prestación de Servicios 2005). Tienen directa relación con el acto médico, traduciendo su desempeño en el número de aplicaciones que se realizan para la atención de la población.

Para su correcta operación estas tecnologías exigen de programas de calibración, mantenimiento y reparación; así como de una continua capacitación del personal profesional de la salud y de mantenimiento. Su financiación depende de proyectos y programas de inversión a diferencia de la adquisición y financiación de otras tecnologías. Generalmente su vida útil puede oscilar entre 10 y 15 años. Los equipos biomédicos, son tecnologías de las más costosas del mercado de los



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

dispositivos médicos, para 2011 según Euromonitor Internacional, por concepto de inversión en equipamiento médico y medicamentos se invirtieron alrededor de 12 mil millones de pesos.

El desarrollo, innovación e investigación, son factores que el mercado viene explotando, presentando nuevos modelos, ampliando el uso y repotenciando los existentes, teniendo en cuenta que el funcionamiento de las instituciones de salud depende en gran medida de estas tecnologías.

Dispositivos Sobre Medida: En esta tipología se encuentran los dispositivos de tecnología Ortopédica, los de salud visual y ocular, los de ayuda auditiva y los bucales. Estos dispositivos médicos tienen la particularidad de ser elaborados, ensamblados y/o fabricados, siguiendo la prescripción médica específica, para un usuario particular. En consecuencia, se requiere de la presencia del paciente, sobre todo en la adaptación y entrenamiento. Los materiales componentes y accesorios son generalmente importados, dependen del tipo de dispositivo y requiere de normatividad específica.

Dispositivos Médicos Sobre Medida de Tecnología Ortopédica: integrado por las prótesis, órtesis ortopédicas externas, que pueden suplir una deficiencia del funcionamiento de miembros superiores, inferiores y otras estructuras músculo esqueléticas. Así también, incluye las ayudas para caminar. Su universo puede alcanzar 45 categorías con innumerables tipos de dispositivos médicos, modelos y tecnologías, que van desde las mecánicas articuladas hasta las mio eléctricas y biónicas, dependiendo del uso y de los recursos. La población usuaria en Colombia de estos dispositivos es del 29,3%, con dificultad para moverse o caminar, y el 14,6% para usar brazos y manos (Censo de 2005 DANE). Estas personas presentan deficiencia funcional o discapacidad, siendo estos dispositivos fundamentales en la fase de rehabilitación. Por ser tecnologías específicas para determinada población, son de alto costo, aunque están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud – POS, siguen siendo uno de los ítems más recobrados.

Dispositivos Médicos Sobre Medida de Salud Visual y Ocular: Integrado por los lentes oftálmicos, monturas y armazones, lentes de contacto, implantes orbitarios, prótesis oculares, anteojos estenopéicos, ayudas ópticas y no ópticas para baja visión: circuitos cerrados en aumento, lupas y magnificadores en aumentos o dioptrías, implementos para el tratamiento de problemas ortópticos, y pleópticos: estereogramas que requieran correspondencia dióptrica y filtros de lentes con coloración en longitud de onda específica. Igualmente, estos Dispositivos Médicos tienen la particularidad de ser elaborados, siguiendo una prescripción específica, para un usuario particular. En consecuencia, son utilizados de manera permanente con controles periódicos, por las personas que tienen deficiencia del funcionamiento del sistema visual y ocular.

Los materiales componentes y materias primas para su producción generalmente son importados. La población usuaria de estos dispositivos está conformada por el 43,4% quienes a pesar de usar lentes o gafas presentan discapacidad por baja visión o ceguera irreversible (Censo de 2005 DANE). En Colombia estos dispositivos se encuentran cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud POS, para el grupo de niños, niñas y adolescentes, adultos mayores, población con baja visión o irreversible.

Dispositivos Médicos Sobre Medida de ayuda auditiva. Hacen parte de esta tipología: Los audífonos retroauriculares, intraauriculares, intracanales, SIC y otros. Estos Dispositivos Médicos tienen la particularidad de ser elaborados, siguiendo una prescripción específica, para un usuario particular. En consecuencia, son utilizados de manera permanente con controles periódicos por las personas que presentan deficiencias en el funcionamiento del sistema auditivo.



Los materiales componentes y materias primas para su producción generalmente son importados. La población usuaria de estos dispositivos está conformada por el 17,3%, la cual presenta disminución auditiva aun con el uso de audífonos, que afecta también las funciones del habla en 13,0% (Censo de 2005 DANE). Siendo los dispositivos un apoyo para la inclusión social. En Colombia estos dispositivos se encuentran cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud POS, para los grupos de niños, niñas y adolescentes, adultos mayores y para población con deficiencia auditiva irreversible.

Dispositivos Médicos Sobre Medida bucales: Estos dispositivos médicos constituyen un universo importante, los cuales están contenidos en cinco líneas: prótesis fija, ortodoncia, prótesis parcial removible, prótesis total, órtesis intraoral. Los insumos para la elaboración de este tipo de dispositivos, son variados e incluye materiales biocompatibles, que generalmente son importados.

5.2.4 Cadena logística de los Dispositivos Médicos en Colombia

5.2.4.1 Agentes Participantes en la Cadena Logística

En la cadena logística de los Dispositivos Médicos en Colombia, participan organismos de diferentes sectores, instituciones, actores e interesados, que dependiendo del rol que desempeñan en dicha cadena, constituyen un mapa de interrelaciones que aporta elementos para su regulación, gestión, importación, comercialización, adquisición, uso y disposición final.

En tal sentido, el país adopta lineamientos internacionales de organismos tales como la OMS, OPS, Agencias regulatorias y de normalización, organismos regionales ORAS, REMSA, CONHU, MERCOSUR, relativos a política, normas técnicas y estandarización de dispositivos médicos. Así mismo, existe una clara interrelación del tema con otros sectores del Estado como: Ministerios, Departamentos Administrativos, Organismos de Control de la Función Pública, de Control Fiscal y de Investigación. A continuación, se hace una breve descripción de estas entidades estatales, en cuanto a sus servicios.

El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones a través de la Estrategia de Gobierno en Línea - GEL, aporta lineamientos para el uso de las TIC en los procesos del sector salud y apropia herramientas de conectividad.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo por su parte, expide normas que reglamentan la importación de insumos, dispositivos médicos y materias primas para fabricación de los mismos, y a través de la Ventanilla de única de Comercio Exterior- VUCE, autoriza y expide las licencias de importación.

Así mismo el Ministerio de Medio Ambiente regula lo concerniente a la disposición final de los insumos y dispositivos, el impacto ambiental y de contaminación que produce la transformación de las materias primas, así como el manejo y disposición final de residuos peligrosos y de líquidos producidos en la fabricación.

La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales- DIAN, verifica las partidas arancelarias, aplica el impuesto por importación de insumos y dispositivos médicos, y en apoyo con la Policía Fiscal Aduanera POLFA, realizan fiscalización de los productos importados y controlan el contrabando en las zonas fronterizas.

Igualmente, la Super Intendencia de Industria y Comercio – SIC, a través del Instituto Nacional de Metrología, imparte lineamientos en este sentido, especialmente para equipo biomédico.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Organismos como la Procuraduría, Contraloría y Fiscalía, controlan y hacen seguimiento del cumplimiento de la agenda normativa, del uso adecuado de los recursos asignados para la regulación y de la inversión en dispositivos médicos.

Como integración al proceso de desarrollo de políticas públicas se cumplen con las disposiciones del Departamento Nacional de Planeación – DNP, sobre el diseño, la orientación y evaluación en el manejo de la asignación de la inversión pública en tecnologías sanitarias. (DNP, 2013)

El Ministerio de Salud y Protección Social como organismo rector del sector salud en Colombia, dirige el SGSSS y desarrolla lo ordenado por Decreto 4107 de 2011 en cuanto a la regulación del sector, y a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, lo concerniente a las Tecnologías en Salud, delegando la operación de las normas a organismos como el INVIMA, INS, Supersalud, Comisión de Precios e instituciones adscritas o vinculadas.

La Superintendencia Nacional de Salud como entidad de vigilancia y Control, vigila a los aseguradores, las Secretarías Municipales, Distritales y Municipales de Salud, en el cumplimiento de los procesos administrativos, financieros y de operación en la prestación de los servicios de salud.

Las Secretarías Municipales, Distritales y Municipales de Salud, según su competencia a su vez, vigilan en la Red de Servicios, conformada por los prestadores y los proveedores, los recursos e inversión en tecnologías sanitarias.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, es la entidad Sanitaria Nacional que se encarga de la expedición de Registros Sanitarios o Permisos de Comercialización, así como de la inspección vigilancia y control de los fabricantes e importadores de dispositivos médicos en el territorio nacional. Cabe destacar que el INVIMA vigila y controla el producto en todas las fases del ciclo de vida y de su cadena de comercialización. Así, en la fase de pre-comercialización verifica y certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (hoy, condiciones higiénico, técnico sanitarias), para las empresas nacionales y el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento en las empresas importadoras, y en general la verificación documental de certificados de calidad, análisis de riesgo.

En la fase de comercialización, vigila que los productos para el mercado cumplan los requisitos de etiquetas, insertos, manuales, contraindicaciones, medidas especiales para el uso, a fin de garantizar la seguridad al usuario final. Finalmente en la fase de post-comercialización, administra y desarrolla el programa nacional de Tecnovigilancia, a fin de gestionar y mitigar los riesgos, evitar en lo posible los eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos.

Las Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales en concordancia a la Ley 715 del 2001, realizan inspección, vigilancia y control – IVC a los distribuidores y comercializadores de los dispositivos médicos en sus territorios. En cumplimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, habilita a las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS y a los profesionales independientes, aplicando estándares, entre otros, para el cumplimiento de la gestión, adquisición de dispositivos médicos en general y para la adquisición de equipamiento y dotación, por medio de planes de inversión, su mantenimiento y renovación.

Para la regulación de precios de dispositivos médicos, el Ministerio integró en su estructura la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -CNPMD, con el fin de fijar y adoptar los lineamientos generales para la



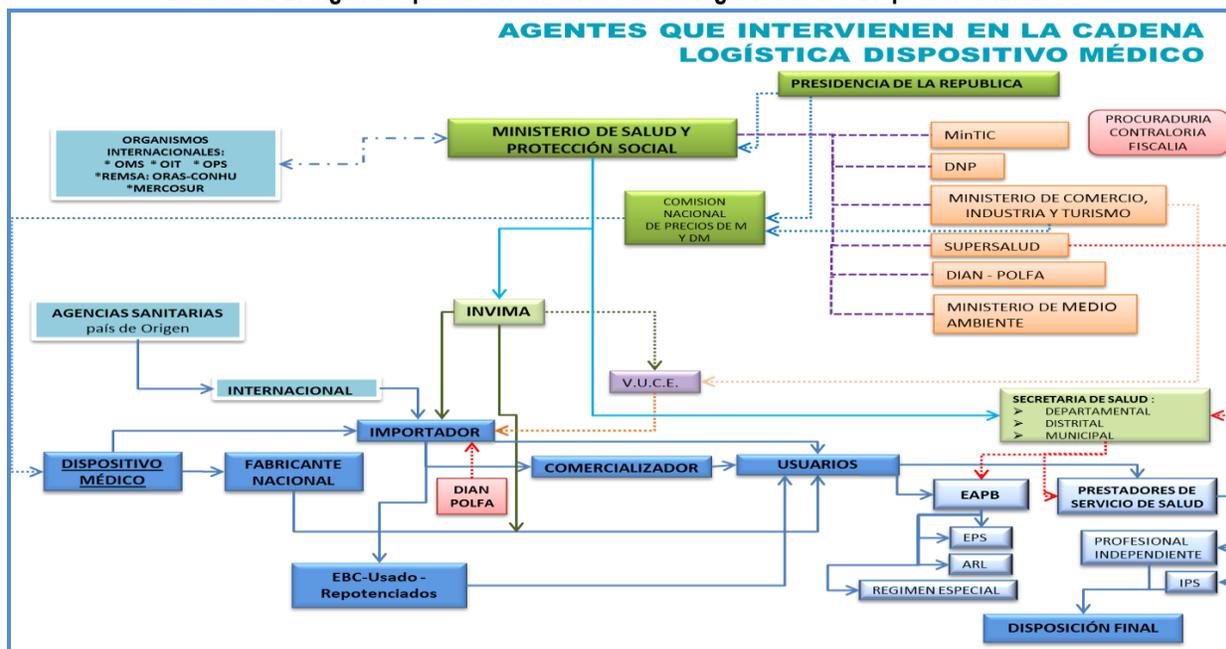
formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo a los criterios que están contemplados en sus funciones.

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS creado por la Ley 1438 de 2011, entidad de naturaleza mixta, encargada de evaluar y recomendar tecnologías sanitarias para la toma de decisiones de los reguladores, así como de elaborar guías clínicas y protocolos, con participación de las sociedades científicas y la Academia Nacional de Medicina.

Finalmente, son las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y los profesionales independientes, quienes hacen uso y disposición final de los dispositivos médicos, de los equipos biomédicos y de la dotación hospitalaria existente, ya que son los encargados de brindar la atención en salud de la población.

Para que los prestadores puedan hacer uso de estas tecnologías, necesitan de la intervención de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB, las cuales conforman y administran la red de prestación de servicios de Salud que incluyen los proveedores de los dispositivos médicos en el País. Ver ilustración.

Ilustración 27 Agentes que interviene en la cadena logística de los Dispositivos Médicos



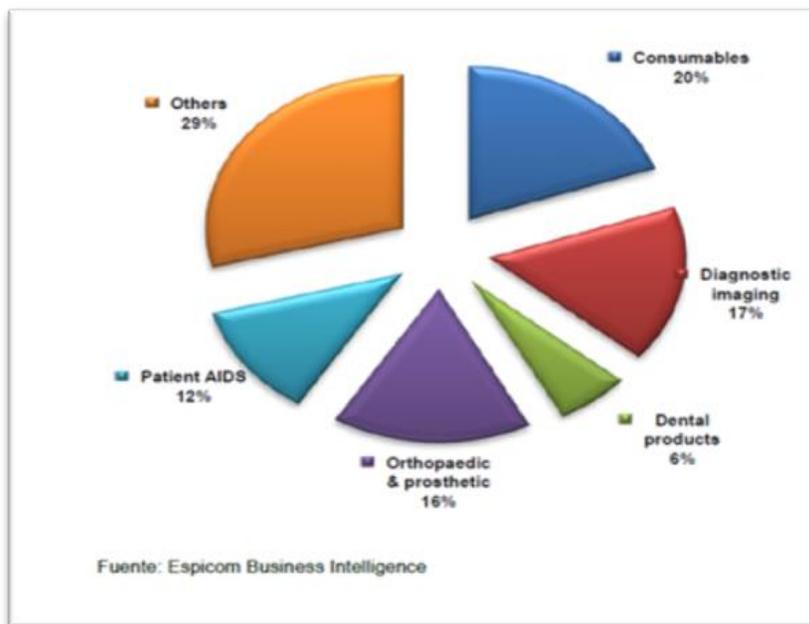
Fuente: Mesa técnica – Estándares semánticos categoría Dispositivos Médicos

5.2.5 El Mercado Colombiano de Dispositivos Médicos

El más reciente estudio de Espicom Business Intelligence, calcula que el mercado de Dispositivos Médicos en Colombia registró un valor de US\$ 1,1 billones de dólares a diciembre de 2012, el cual está basado en un crecimiento anticipado para ese mismo año equivalente a 13,7% de pesos colombianos. Dicho mercado se encuentra constituido, como lo indica la siguiente ilustración.



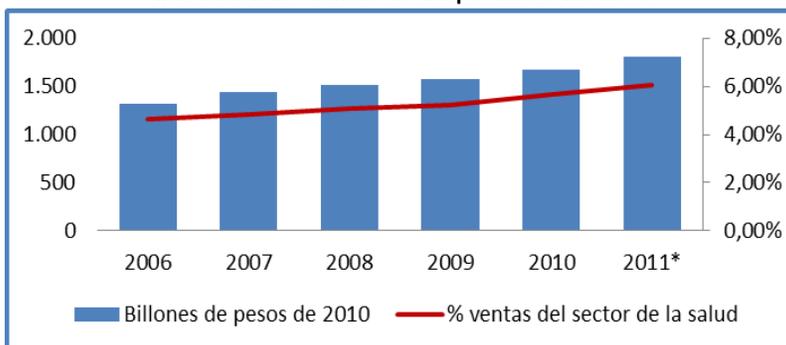
Ilustración 28 Mercado de los Dispositivos Médicos



Fuente: Espicom Bussines Inteligence 2012

Así mismo, esta firma indica que las ventas de dispositivos médicos en el país para el año 2011, fue del 6% del gasto en salud. Ver Ilustración.

Ilustración 29 Ventas de Dispositivos Médicos

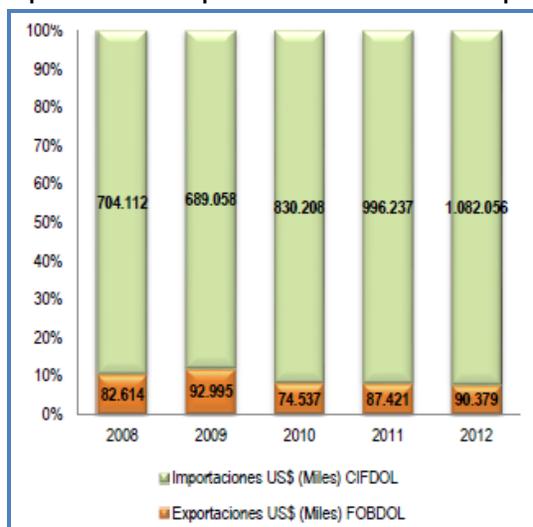


Fuente: Euromonitor International 2011

Colombia es un país dependiente en cuanto a los avances en tecnologías de la salud se refiere; dichos avances provienen primordialmente de Estados Unidos, de algunos países europeos, e incluso de Corea, lo cual incide a que en materia de dispositivos médicos, Colombia registre una balanza comercial deficitaria.



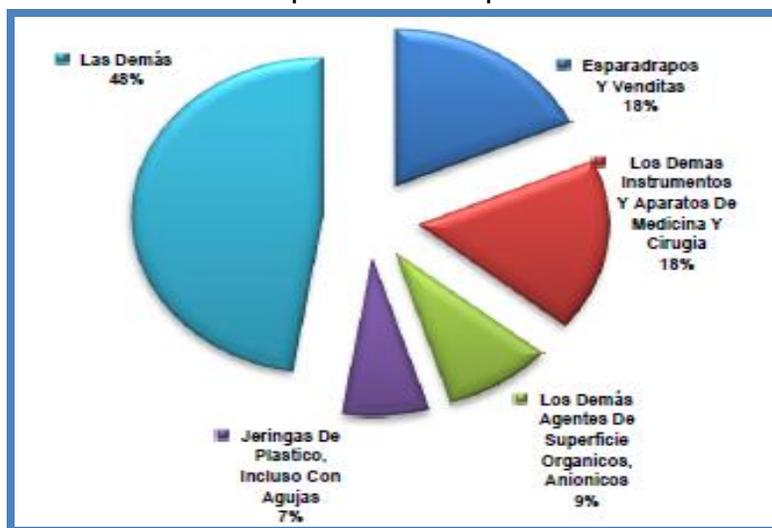
Ilustración 30 Exportaciones e importaciones del sector de dispositivos médicos



Fuente: Centro Virtual de Negocios – Cálculos Propios ANDI

Exportaciones. Las exportaciones colombianas del sector se concentran fundamentalmente en productos de bajo contenido de valor agregado, sin embargo en los últimos diez años han mostrado un crecimiento significativo, con un promedio aproximado de 12,9% anual. Entre las partidas más importantes dentro del total de exportaciones a noviembre de 2012 se encuentran:

Ilustración 31 Exportaciones de Dispositivos Médicos

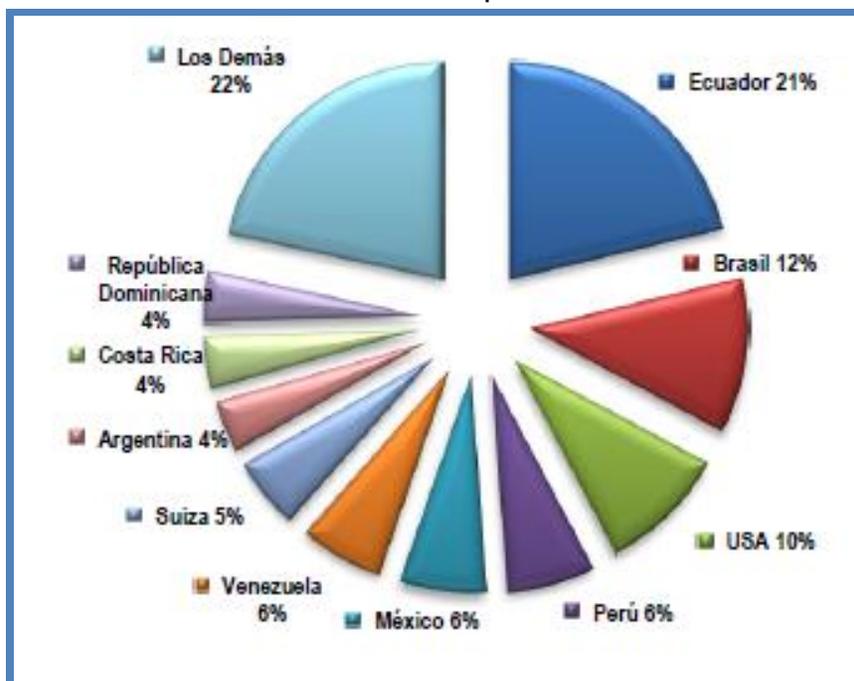


Fuente: Centro Virtual de Negocios – Cálculos Propios ANDI

Hoy en día las partidas exportadas se destinan principalmente a países de América Latina. Por su parte Venezuela, a pesar de haber sido en el 2009 el principal destino de las exportaciones colombianas de Dispositivos Médicos, perdió por completo su participación en el año 2010 debido al deterioro de las relaciones internacionales entre los dos países; esto hizo que Colombia buscara otros socios comerciales como México, y aumentara la participación de Brasil y Ecuador, consolidando a éste último como el primer destino para las exportaciones del Sector.



Ilustración 32 Países de Destino de las Exportaciones del Sector Año 2012



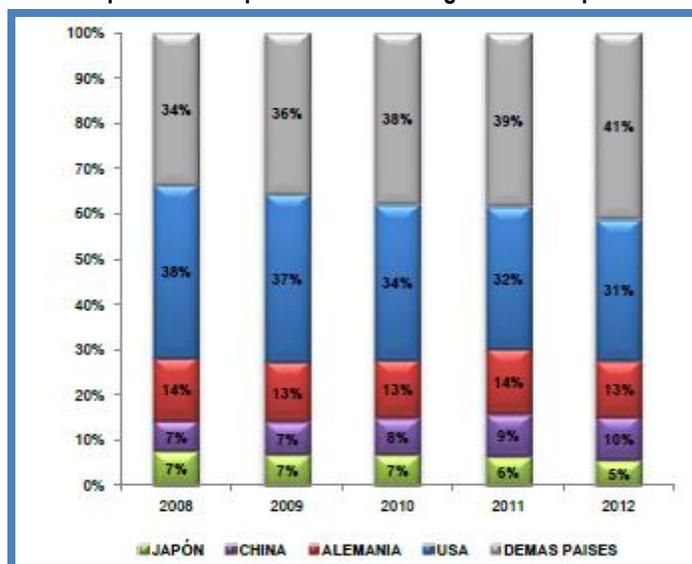
Fuente: Centro Virtual de Negocios – Cálculos Propios ANDI

Importaciones. De acuerdo a lo mencionado anteriormente, el mercado de Dispositivos Médicos en Colombia está constituido en su gran mayoría por importaciones, las cuales, a Diciembre de 2012, alcanzaron un valor CIF de US\$ 1.082.055.802 y concentraron su mayor participación en partidas tales como los demás instrumentos y aparatos de medicina y cirugía; los demás reactivos compuestos de laboratorio; catéteres, cánulas e instrumentos similares; y los demás artículos y aparatos de prótesis.

Estados Unidos se ubica como el principal país de origen de las importaciones del Sector, a pesar que desde el año 2008 su participación se ha visto afectada por el auge que ha tenido China dentro mercado de Dispositivos Médicos, tal y como se observa en el siguiente gráfico:



Ilustración 33 Participación Principales Países de Origen de las Importaciones del Sector



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social – Cálculos Propios ANDI

5.2.5.1 Barreras para la selección de Dispositivos Médicos en Colombia

Teniendo en cuenta lo analizado en el contexto internacional sobre las barreras para la selección de los dispositivos médicos, Colombia no escapa de esta situación como lo veremos a continuación.

Fascinación por la tecnología:

Partiendo de la idea que la adquisición de tecnología de innovación es sinónimo de calidad de atención en salud, muchas instituciones de salud de Colombia, cuentan en sus inventarios hospitalarios con equipos, máquinas y dispositivos médicos que en general no corresponden a su nivel de atención y por lo tanto son subutilizados.

Otras instituciones, no consideran el perfil epidemiológico de sus poblaciones, para la selección y adquisición de tecnologías, razón por la cual adquieren tecnologías inútiles o de baja utilización (tecnologías de punta). La mayoría de las instituciones que adquieren equipos de tecnologías, corren el riesgo de no tener personal capacitado para operarla y para realizar el soporte de mantenimiento, así como también los insumos necesarios para su funcionamiento.

Falta de información:

Colombia cuenta con indicadores que proporcionan información para la evaluación de necesidades, dependientes de la carga de morbilidad y mortalidad de la población a atender, lo cual permite enfocar acciones tendientes a mejorar la salud pública del país, estos indicadores se encuentran descritos en el “Análisis de la situación de salud en Colombia. (Ministerio de Salud y Protección Social - Dirección de Epidemiología y Demografía., 2002 -2007)”. Así mismo, para contribuir con el mejoramiento en la adquisición de tecnologías para la salud, ha publicado diferentes documentos que orientan este ejercicio.

- Manual de Adquisición de Tecnología Biomédica 1997 (Dirección de Desarrollo Científico Tecnológico, 1997).
- Modelo de Evaluación y Gestión de Equipamiento Biomédico. Edición 2007



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

- Libro Blanco del Equipamiento Hospitalario Capitulo 1. Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Año 2009
- Libro Blanco Equipamiento Hospitalario Capitulo 2 Conformación e Implementación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Países de la Subregión Andina. Versión 2009. Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Año 2009

La influencia de las preferencias personales:

Generalmente las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud, carecen de planes para la adquisición o renovación tecnológica, basados en estudios de necesidades de la población que atienden (estudios epidemiológicos), por lo anterior al momento de adquirir dispositivos médicos y equipos biomédicos, lo hacen consultando las preferencias de marcas, modelos y referencias dadas por los profesionales de salud que los usan, quienes pueden estar condicionados por los distribuidores y fabricantes a través de prebendas o dádivas. En este sentido es recomendable, que para este ejercicio se organicen los comités de evaluación que incluya el análisis de evidencias científicas, técnicas, recursos económicos que las soporten.

En términos generales, son los profesionales como el médico que inicia el ciclo de atención, la enfermera, el terapeuta, el odontólogo, la bacterióloga etc, las personas que deben conformar los diferentes comités de evaluación y adquisición de las tecnologías, apoyados con profesionales de otras ramas como economistas, contadores etc, lo que hace que haya mayor transparencia en este proceso.

El costo conocido y el costo oculto de los dispositivos médicos:

Una cadena desregularizada, que cada vez se hace más extensa e indeterminada, eleva los costos de los dispositivos médicos, más aún cuando estos requieren de insumos, repuestos, mantenimiento, accesorios para su funcionamiento, situación que se presenta con los equipos biomédicos que requieren además de personal capacitado para operarlos, de infraestructura especial para instalarlos. De otro lado, es común encontrar en las instituciones muchos equipos que no son utilizados frecuentemente y que por la innovación se vuelven obsoletos rápidamente, no encontrando en el mercado repuestos o accesorios para su mantenimiento.

Esto sin duda es un reto para quienes participan en la atención de salud a la población, teniendo en cuenta que la misma debe ser suficiente e integral, situación que les obliga a la conformación de comités que se encarguen de evaluar y recomendar las tecnologías necesarias, según las patologías atendidas en la misma. Del mismo modo, buscando su relación coste efectividad. Las medidas de contención del gasto son medidas a implementar, sin que con ello se castigue la calidad que deben tener los dispositivos médicos, ya que esto significa muchas veces incrementar los presupuestos, por uso reiterado en el número de dispositivos, poniendo en riesgo la seguridad del paciente.

Falta de una nomenclatura unificada:

La ausencia de nomenclatura o estandarización semántica para los dispositivos médicos en Colombia, dificulta la gestión, su adquisición, la organización de inventarios, el intercambio de información, la evaluación de proveedores, los sistemas de vigilancia post-mercado y el seguimiento en la cadena logística.

Más aún, en los sistemas de reembolso o recobro como el que tiene Colombia, esta deficiencia es utilizada para facturar en repetidas ocasiones un mismo producto, cuyos términos homónimos no corresponden a los genéricos y con marcada diferencia en precios que no guardan relación alguna. Esta situación, que le ha representado al SGSSS, el recobro de



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

dispositivos médicos hasta por el 200 o 300% más del precio real, ha servido de estímulo para reglamentar la estandarización semántica, que unida a una serie de nomenclaturas de otras tecnologías como medicamentos, diagnósticos, procedimientos, harán posible que en el SGSSS se desarrollen procesos que integren sistemas de información interoperables, desde y hacia las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Las prácticas comerciales la colusión y la corrupción:

La Ley 1438 de 2011 en su Artículo 106 prohíbe las prácticas de colusión entre los profesionales de la salud y las empresas fabricantes, importadoras y comercializadoras de dispositivos médicos y equipo biomédico. En este sentido, es recomendable la actuación de los comités mencionados anteriormente; así mismo, que las instituciones cuenten con sus bancos de materiales, insumos y dispositivos médicos, sobre todo de aquellos dispositivos que como los de osteosíntesis y endoprótesis, que por alto valor son susceptibles, a que se incurra en este tipo de prácticas. Como se comentó en páginas anteriores, la corrupción también ha permeado este mercado, *“Transparencia Internacional”*, institución creada por la sociedad civil para combatir la corrupción, sitúa en cuarto lugar la adquisición de equipos y dispositivos médicos, de una lista de siete actividades que conllevan a esta práctica.

Deficiencias de los sistemas de vigilancia posterior a la comercialización:

En Colombia, al igual que en otros países de Latinoamérica funciona un sistema de vigilancia pos mercado de los dispositivos médicos con enfoque reactivo, ahora fortalecido con la vigilancia preventiva. En este sentido, Colombia está buscando armonizar a nivel internacional su sistema de inspección vigilancia y control, para todas las cadenas productivas de los bienes de consumo humano, dentro de los cuales se encuentran los dispositivos médicos. En este sentido expidió la Resolución 1229 de 2013 que adopta en modelo de Inspección Vigilancia y control sanitaria para los productos de uso y consumo humano, siendo este un conjunto de lineamientos que se están integrando en los programas específicos de inspección vigilancia y control.

La falsificación:

Colombia no es ajena a las prácticas de falsificación y contrabando, en 2012, según la DIAN realizó decomisos de productos como medicamentos, dispositivos, equipos biomédicos, productos cosméticos, entre otros, lo cual dificulta el seguimiento y vigilancia pos mercado y diluye las responsabilidades sanitarias de su distribuidores, los cuales evaden los impuestos. (DIAN 2012).

Las deficiencias de las directrices clínicas:

Colombia cuenta por mandato de la Ley 1438 de 2011, con el Instituto de Evaluación de Tecnológica de Salud – IETS, como ya se describió anteriormente, es el encargado de promover y viabilizar el desarrollo de guías y protocolos clínicos para la toma de decisiones en salud y evaluación de tecnologías.

5.2.5.2 Sistema de Recobros por Insumos y Dispositivos Médicos.

Una de las situaciones por la cual el SGSSS, ha ido incrementando el gasto en salud es por el sistema de Recobros; esta práctica aunque se encuentra regulada, no ha tenido un manejo correcto, por quienes la utilizan. Son innumerables los productos, procedimientos y conceptos que se incluyen en el recobro de estas tecnologías, pese a que el Ministerio viene glosando los conceptos no válidos, una revisión de la base de datos de FOSYGA, de la cual se tomó información de los años 2010, 2011 hasta septiembre de 2012, indica que se recobró \$ 540.540.777.766 pesos y se pagó la suma de \$ 174.362.476.001 pesos. Ver tabla.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Tabla 18 Total de Recobros por Dispositivos Médicos

AÑO	PACIENTES	VALOR RECOBRADO	VALOR APROBADO	VALOR GLOSADO
2010	331.007	\$ 226.582.382.850	\$ 66.910.148.120	\$ 159.128.648.849
2011	420.159	\$ 202.857.057.458	\$ 69.881.261.718	\$ 132.971.243.073
Sept. 2012	248.334	\$ 111.101.337.458	\$ 37.571.066.163	\$ 73.530.271.295
Gran Total		\$ 540.540.777.766	\$ 174.362.476.001	

Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos. Datos FOSYGA 2012

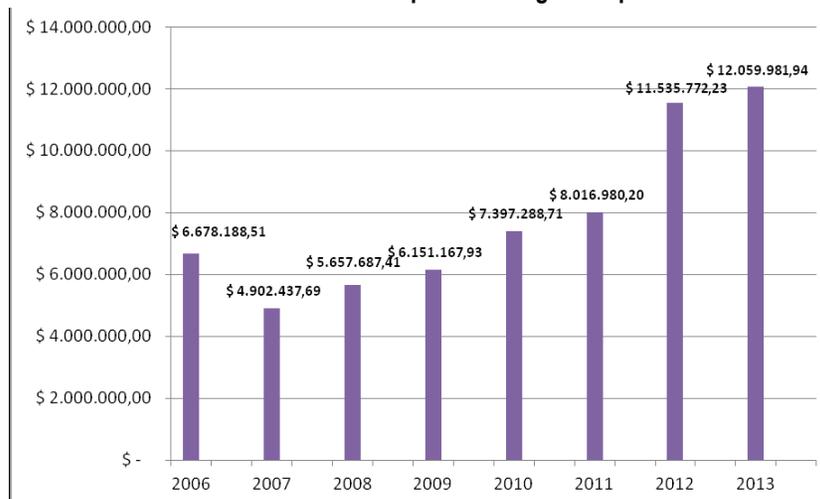
Cabe destacar, que la mayoría de los dispositivos médicos recobrados están cubiertos por el POS, tales como los consumibles, endo prótesis, prótesis sobre medidas auditivas, oculares, prótesis y ortesis ortopédicas externas. En la tipología de dispositivos sobre medida, tomando el mismo periodo de revisión de la base de datos de FOSYGA, se tomó las prótesis ortopédicas externas, encontrando que se recobró por este concepto \$ 15.101.432.271 pesos y se pagó \$ 4.919.160.501 pesos. Ver tabla.

Tabla 19 Recobros por Prótesis Ortopédicas Externas

AÑO	PACIENTES	VALOR RECOBRADO	VALOR APROBADO	VALOR GLOSADO
2010	1.735	\$ 8.228.624.150	\$ 3.676.402.758	\$ 4.547.183.392
2011	795	\$ 4.489.249.279	\$ 884.408.603	\$ 3.604.840.676
2012/IX	433	\$ 2.383.558.842	\$ 358.349.140	\$ 2.025.209.702
Gran total		\$ 15.101.432.271	\$ 4.919.160.501	

Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos. Datos FOSYGA 2012

Ilustración 34 Recobros por Tecnología Ortopédica



Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos. Datos FOSYGA 2012

En la tipología de implantables, otro de los ítems más recobrados; según revisión de la misma base de datos (FOSYGA), en el periodo de un año, comprendido entre marzo de 2012 a marzo de 2013, se observa que se recobró \$ 33.532.263.555 pesos y se pagó \$ 14.011.963.437 pesos.



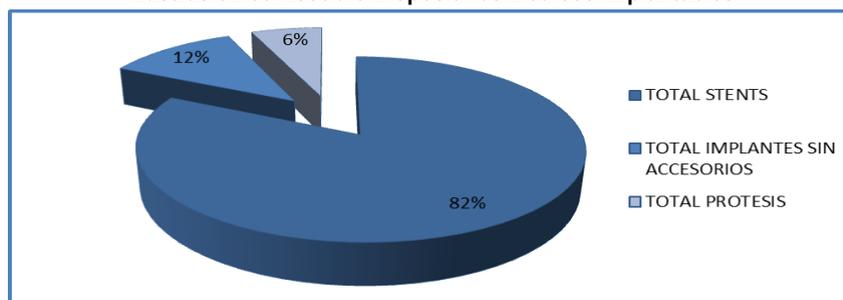
Tabla 20 Recobros de Dispositivos Implantables periodo Marzo de 2012 - Marzo de 2013

	Valor Recobro	Valor Aprobado	Valor Glosado
STENTS	\$ 20.652.952.359	\$ 11.452.179.278	\$ 9.200.773.081
IMPLANTES	\$ 7.067.254.337	\$ 1.683.431.947	\$ 5.382.100.390
ENDOPROTESIS	\$ 5.812.056.859	\$ 876.352.212	\$ 4.935.704.647
GRAN TOTAL	\$ 33.532.263.555	\$ 14.011.963.437	\$ 19.518.578.118

Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos. Datos de FOSYGA 2013

Un análisis porcentual, revela que los stent representan el 82% de los recobros para el mismo periodo revisado, los implantes el 12%, y las protesis el 6%. Ver Ilustración.

Ilustración 35 Recobro Dispositivos Médicos Implantables



Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos.

En la Tabla siguiente, se indica que el precio de un dispositivo médico de igual tecnología y diseñado para el mismo uso previsto, difiere enormemente. Así mismo se observa que la descripción del dispositivo corresponde al dado por el fabricante y no al genérico

Tabla 21 Comparativo Valor Recobro por Igual Item

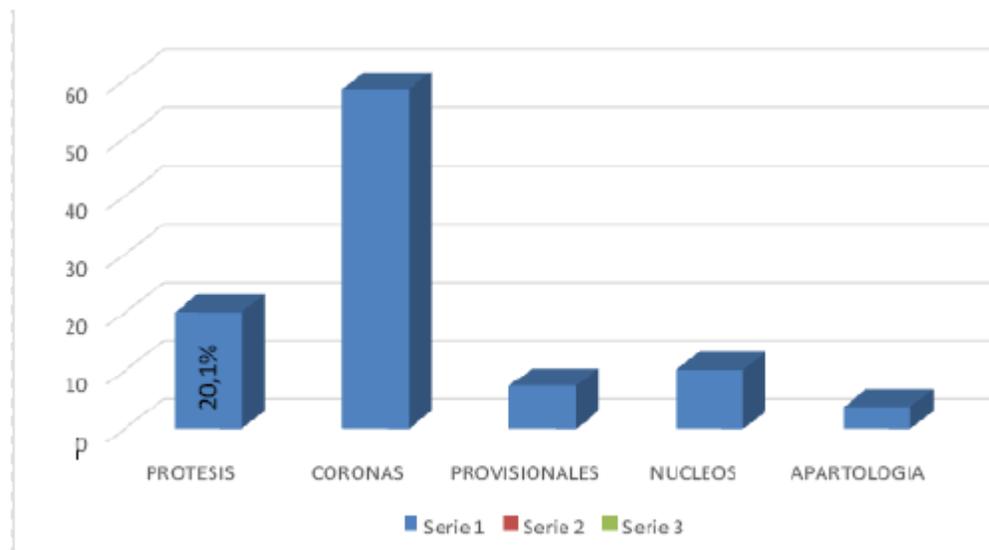
Paquete	Concepto	Código	Nombre	Valor Recobro \$	Valor Aprobado \$	Valor Glosado \$
213	IN	91010491	STENT MEDICADO	983.061.243,00	735.506.174,00	247.555.069,00
612	IN	16855.0	STENT ESOFÁGICO DE SONG E 1610	72.279,00	0,00	72.279,00

Fuente: Elaboración propia Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos. Datos FOSYGA 2013

En el caso de la tipología de Dispositivos Médicos Sobre medida bucales, el siguiente grafico demuestra el comportamiento de recobro.



Ilustración 36 Recobro Dispositivos Médicos Sobre medida Bucales



Fuente: Elaboración propia Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos. Datos FOSYGA 2013

Tabla 22 Recobros Dispositivos Médicos Sobre medida Salud Auditiva

2010		2011		2012		2013	
Recobrado	Personas	Recobrado	Personas	Recobrado	Personas	Recobrado	Personas
7.593.216.853.20	7.072	274.420.220.20	298	46.011.53.00	54	17.341.364.00	22

Fuente: Elaboración propia Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos. Datos FOSYGA 2013

5.2.6 Iniciativas Locales de Identificación para Dispositivos Médicos

En cuanto a ejercicios locales para identificar particularmente los Dispositivos Médicos, en el año 2008, se hizo una adaptación del código internacional UMNDS de ECRI más la adición de un número ordinal para trazar el dispositivo médico en el país. Para tal efecto, se revisó la información de inventarios, las facturas, órdenes de compras, de los dispositivos médicos utilizados en 22 hospitales del país; tomando como modelo el Hospital San Vicente de Paúl de Medellín, considerando que utiliza un mayor número de dispositivos médicos de los existentes en el mercado colombiano. Este ejercicio logró sub codificar 2.800 dispositivos médicos, de los 8.000 dispositivos médicos disponibles para esa fecha en el mercado. Este tipo de codificación es dispendiosa, debido al universo indeterminado de dispositivos médicos y a la dinámica de constante innovación y nuevos usos; adolece además, de una gran probabilidad del error humano. Ver tabla con ejemplo.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Tabla 23 Codificación ECRI con Adición Numérica Local

Descripción Hospital Universitario San Vicente de Paul	Código ECRI 2007	Descripción ECRI	Propuesta ECRI Ajustado
Válvula Aórtica BIOL 23 PRIMA FLUS 2500 P	15-870	PRÓTESIS, VÁLVULAS CARDIACAS, BIOLÓGICAS	15-870-10
Válvula Aórtica BIOLOGICA 19 MITROFLOW	15-870	PRÓTESIS, VÁLVULAS CARDIACAS, BIOLÓGICAS	15-870-11
Válvula Aórtica BIOLOGICA 21 MITROFLOW	15-870	PRÓTESIS, VÁLVULAS CARDIACAS, BIOLÓGICAS	15-870-12
Válvula Aórtica BIOLOGICA 23 MITROFLOW	15-870	PRÓTESIS, VÁLVULAS CARDIACAS, BIOLÓGICAS	15-870-13
Válvula Aórtica BIOLOGICA 25 MITROFLOW	15-870	PRÓTESIS, VÁLVULAS CARDIACAS, BIOLÓGICAS	15-870-14

Fuente: Carlos Pérez Vesga 2008

Otro ejercicio realizado en el año 2009, obtuvo la Clasificación Única de Dispositivos Médicos (CUDS), la cual está estructurada por ocho caracteres alfa numéricos. La codificación incluye dispositivos médicos de los siguientes tipos: activo, invasivo por orificio corporal, invasivo quirúrgico e implantable, entre otros. (Amanda Vega, 2009). Ver siguiente tabla, la cual muestra los campos que definen su estructura:

Sitio Anatómico: mayúsculas de la A a la M identifican 12 Sistemas Anatómicos y uno no especificado. Subdivisión del Sitio Anatómico o funcional: mayúscula, identifica los órganos anatómicos de cada de cada sistema.

Tipo de Dispositivo: mayúscula, identifica 5 tipos de dispositivos médicos (activo, invasivo por orificio corporal, invasivo quirúrgico e activo, invasivo por orificio corporal, invasivo quirúrgico, implantable corto plazo e implantable prolongado), definidos en el Decreto 4725 del 2005. Clasificación del Riesgo de los dispositivos: mayúscula, identifica los 4 niveles riesgos definidos en el Decreto 4725 de 2005 (I bajo riesgo, IIa riesgo moderado IIb riesgo alto, y III muy alto riesgo). Serie numérica: complementan el código cuatro dígitos en orden numérico 5, 6, 7, y 8, teniendo en cuenta los diferentes dispositivos. El código subfamilia 1 es la suma de los cuatro primeros conceptos identificados con mayúsculas, mientras el código de la subfamilia 2 corresponde a los cuatro dígitos. Así mismo contiene un código final que la integración alfa numérica y una descripción que corresponde al nombre del dispositivo.

Sobre esta codificación se concluye que por ser de construcción local no utiliza referentes internacionales, lo cual dificulta la comparación con otros sistemas de nomenclatura aprobados en el mundo, su estructura lineal no permite que sus elementos interactúen y faciliten búsquedas, la descripción del dispositivo identifica el nombre pero no aporta sus atributos.

Tabla 24 Estructura de la Clasificación Única de Insumos y Dispositivos Médicos CUDS

Consecutivo	Sitio Anatómico	Subdivisión del Sitio anatómico	Tipo	Riesgo	C	C	C	C	Código Sub Familia 1	Código Sub Familia 2	Código final	Descripción
1	D	A	B	A	0	0	0	1	DABA	0001	DABA0001	Audifono
2	D	A	B	A	0	0	0	1	DABA	0001	DABA0001	Audifono
3	D	A	B	A	0	0	0	1	DABA	0001	DABA0001	Audifono
4	D	A	B	A	0	0	0	1	DABA	0001	DABA0001	Audifono

Fuente: Amanda Vega, 2009



Ver siguiente tabla con ejemplo de esta codificación.

Tabla 25 Ejemplo del CUDS

CUDS	Descripción del dispositivos activos, invasivos por orificio corporal e implantables en el ser humano
DABA0001	Audífono sin otra descripción
DABA0002	Audífono Intraauricular
DABA0003	Audífono Intra canal
DABA0004	Audífono Retroauricular

Fuente: Amanda Vega 2009

Ninguna de las dos iniciativas mencionadas logró ser lo suficientemente robusta para sustentar técnicamente la respectiva reglamentación en el país.

6. DEFINICIÓN DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

6.1 Antecedentes

A la publicación de la Ley 1438, Enero de 2011, el Grupo de Medicamentos e Insumos, hoy Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, inicia la revisión de normas técnicas, lineamientos internacionales, normas nacionales sobre dispositivos médicos y la definición de términos.

Así mismo, acordó un plan de trabajo que incluyó la conformación de un grupo técnico del Ministerio e INVIMA, encargado de elaborar la norma que establecería los lineamientos para la codificación de insumos y dispositivos médicos. Se definieron los objetivos y las fases para el desarrollo del proceso que incluía, el diseño del modelo, la divulgación y concertación con actores e interesados, la publicación de la norma a nivel nacional y ante la Organización Mundial del Comercio y la Expedición de la norma.

El trabajo conjunto del Ministerio con INVIMA y otros agentes, dio como resultado la Resolución 2981 de 2011, que pretendía la codificación de dispositivos médicos. Bajo la coordinación del Grupo de Medicamentos e Insumos, se llevó a cabo la referenciación internacional sobre sistemas de nomenclatura, de los cuales se destaca los siguientes, ECRI - UMNDS y GMDN, se revisó también un vocabulario utilizado en el Hospital Italiano de Buenos Aires y dos ejercicios nacionales, realizados por consultores del Ministerio en años anteriores.

La revisión evidenció que el modelo más desarrollado era GMDN, porque contaba con un sistema multi axial, cuenta con un universo de dispositivos médicos mayor que otros modelos, está complementada por varios modelos de nomenclatura como: el de la Asociación de Fabricantes Europeas Diagnóstica-DMA, la Nomenclatura de Dispositivos Japonesa JFMDA, la Nomenclatura Noruega - NKKN Norsk Klassifisering Koding y Nomenklatur, ECRI, cuyas combinaciones acrecentan el número de dispositivos con código.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

El Ministerio de Salud valoró además, el hecho que este modelo es recomendado por la GHTF agencia de normalización de dispositivos médicos reconocida a nivel mundial.

Para afianzar el trabajo, se realizó revisión de la normatividad nacional de dispositivos médicos: Decreto 4725 de 2005, Decreto 3770 de 2004, Decreto 1030 de 2007, Resolución 4396 de 2008, Resolución 4002 de 2008, Resolución 0032 de 2008, Resolución 4816 de 2008, Resolución 2968 de 2015, todas estas expedidas por el Ministerio de la Protección Social, con el fin de determinar si lo reglamentado hasta la fecha, contenía elementos sobre el tema de nomenclatura, que permitiese la organización por tipología y la priorización de dispositivos médicos, que iban a ser codificados.

En la búsqueda de lineamientos internacionales sobre el tema, se promovió la participación de OPS, logrando una reunión donde se presentaron los avances del tema. Dichos avances también fueron socializados ante INVIMA, Asesores del Despacho y ante Viceministra de Salud y Bienestar Social.

La mesa conformada, posteriormente fue fortalecida por otras entidades como Ministerio de Comercio- Comisión de precios, ANDI, directivos del INVIMA, en el marco de la cual se recomendó incluir al borrador elaborado por profesionales del Grupo de Medicamentos e Insumos.

La Resolución 2981 *"Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos"*, fue expedida el 19 de Julio de 2011. Posterior a la expedición de esta resolución, la mesa técnica determinó elaborar un proyecto de implementación, para lo cual realizó los estudios previos para conformar el equipo que se encargaría de elaborar el proyecto para la implementación del estándar. Este ejercicio incluyó la búsqueda de presupuesto, revisión de proyectos de inversión SPI que permitiera su desarrollo.

Se continuó indagando sobre el componente internacional, aspectos para la suscripción a GMDN, transferencia de la tecnología, acceso a bases de datos y la incorporación en INVIMA y SISPRO. Sobre el componente nacional, era necesario también definir la estructura, los grupos prioritarios a codificar y para adopción escalonada la necesidad de realizar un piloto para la validación y la elaboración de manuales. Así también, las Consultas a expertos, actores e interesados.

El Decreto Ley 029 de 2011, por su parte, modificó en el artículo 117 el Artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, el tema de codificación de dispositivos médicos, para precisar que el alcance de la codificación se refería únicamente a los insumos y dispositivos médicos cuyo y uso destino sea el SGSSS.

Simultáneamente desde la Oficina TIC, en junio de 2012, se lidera al interior del Ministerio, el proceso de Estándares Semánticos en el marco de Gobierno en Línea impulsando el proceso de Estandarización Semántica, en las categorías de: diagnósticos, procedimientos, medicamentos y dispositivos médicos.

A partir de esa fecha y bajo los lineamientos técnicos de la líder funcional de Interoperabilidad Semántica, se definió una hoja de ruta que partió de la conformación de una mesa técnica Estándares Semánticos categoría Dispositivos Médicos, con designados del Ministerio y del INVIMA, cuya primera tarea fue actualizar la norma conforme a lineamientos internacionales de Cibersalud, para la identificación de los Dispositivos Médicos. Igualmente se estableció la hoja de ruta, los objetivos y las fases con sus respectivas etapas así: i) Análisis y Diseño ii) Implementación, iii) Mantenimiento y evolución y iv) Evaluación y monitoreo. En varias sesiones presenciales, se concertaron y acordaron los conceptos básicos de interoperabilidad semántica y su incorporación e impacto en los procesos sectoriales. Lo descrito anteriormente se resume en la siguiente ilustración.



Ilustración 37 Dispositivos Médicos – Evolución Estándar Semántico

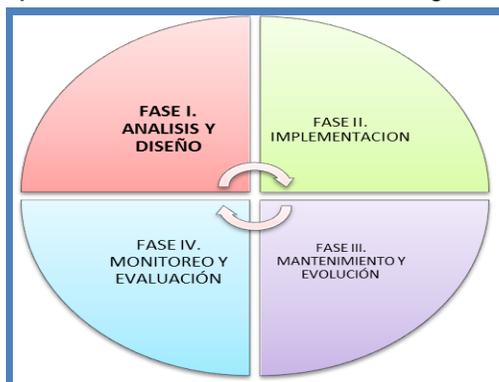


Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semántico

6.2 Hoja de Ruta Estándar Semántico Categoría Dispositivos Médicos

Las diferentes fases a desarrollar dentro del proceso de la estandarización semántica, suponen cuatro fases generales: Análisis y Diseño, Implementación, Mantenimiento y Evolución, Monitoreo y Evolución. Ver siguiente ilustración.

Ilustración 38 Fases para la Estandarización Semántica Categoría Dispositivos Médicos



Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos

Cada una de las fases mencionadas, cuentan con etapas que desarrollan lo pertinente a las tipologías identificadas:

- Consumibles: comprende insumos, implantables, reactivos de diagnóstico in vitro.
- Equipos Biomédicos.
- Dispositivos Sobre medidas: comprende Tecnología Ortopédica (órtesis y prótesis), Ayudas Visual, Auditiva y Bucal.

A continuación, se describen las fases mencionadas. De la fase I se enumeran las etapas correspondientes, sus actividades y tiempo de desarrollo.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Etapa 1: Análisis

- ✓ Lineamientos y experiencias internacionales
- ✓ Análisis de Situación Nacional por cada una de las tipologías mencionadas

Etapa 2: Diseño

- ✓ Modelo de adaptación del estándar internacional para su adopción
- ✓ Integración del estándar al desarrollo del módulo de Información de Tecnologías en Salud (SITS), según lineamientos de la Política Nacional de Dispositivos Médicos
 - Caracterizar los dispositivos médicos con registro y sin registro sanitario, mediante el análisis de bases de datos disponibles en el INVIMA
 - Minimapeo de la identificación y clasificación de los Dispositivos Médicos de registro nacional con estándares internacionales.
 - Armonización de procesos, flujos de datos de los sistemas de información del INVIMA, como fuente primaria de datos de Dispositivos Médicos, con la dinámica del SISPRO (interoperabilidad institucional y sectorial)
 - Adaptación del estándar semántico por cada una de las tipologías
- ✓ Estimación de costos de implementación de la adaptación de un estándar semántico, discriminados por los agentes involucrados (Estudio de Factibilidad)
- ✓ Validación con agentes usuarios del estándar y generadores del dato de Dispositivos Médicos
- ✓ Elaboración de procesos y procedimientos para incorporar el estándar semántico al Sistema de Gestión de Datos del SISPRO y SIGI del MSPS
- ✓ Incorporación del estándar en la herramienta tecnológica web, acorde con lineamientos GEL de MinTIC
- ✓ Proyección de normas de adopción del estándar para cada una de las tipologías de Dispositivos Médicos

Fase II Implementación

- ✓ Estrategia de Difusión y Capacitación gradual para todos los usuarios del estándar
- ✓ Garantizar interoperabilidad legal: ajuste normativos relacionados con cada una de las tipologías

Fase III Mantenimiento y evolución

- ✓ Actualización periódica y administración del estándar semántico

Fase IV Monitoreo y evaluación

- ✓ Ajustes y retroalimentación del proceso según necesidades de información sectorial

Lo descrito anteriormente se evidencia mediante la siguiente ilustración:



Ilustración 41 Generadores de Información Externos



Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos MSPS

Una de las fuentes de información más consultada fue la del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Esta institución tiene una dependencia productora de información sobre dispositivos médicos, *La Dirección de Dispositivos Médicos y Tecnologías en Salud* que cuenta con tres bases de datos así: Base de Datos de Registro Sanitarios y Permisos de Comercialización, Base de datos de importadores y fabricantes que operan en el país, Base de Datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Así mismo, en esta institución funciona la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, que cuenta con otra base de datos. Estas bases de datos funcionan independientemente, es decir, no son interoperables a excepción de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, la cual interopera con varias entidades del estado tanto adscritas como vinculadas, entre ellas el Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia de Salud. Cabe destacar que esta plataforma contiene información de la importación y exportación de dispositivos médicos. Ver siguiente Ilustración.

Ilustración 42 Fuente de Información INVIMA



Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos MSPS

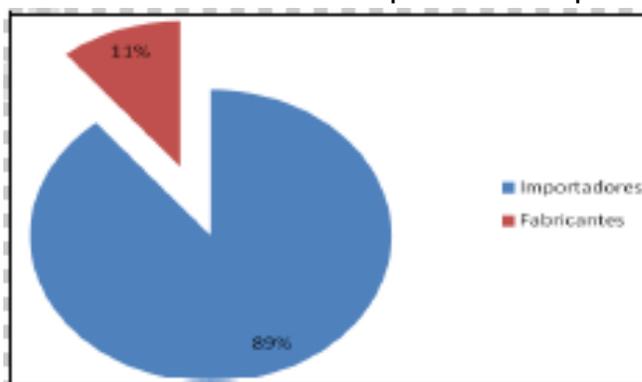
A continuación se describen cada una de las bases del INVIMA:



Base de datos de fabricantes e importadores: En esta base de datos, se encuentra información sobre las visitas de verificación de requisitos realizadas para certificar en condiciones Sanitarias a empresas fabricantes Nacionales; Igualmente, información sobre Certificación en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento –CCAA, a importadores de dispositivos médicos y de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

En cuanto a los establecimientos que funcionan en el país dedicados a importar y fabricar dispositivos médicos, según la siguiente ilustración, se tiene que el 89% (2.036) son importadores, mientras el 11% (250) son fabricantes nacionales. En conclusión, el país se abastece de dispositivos médicos importados (INVIMA, 2013. Corte 2012).

Ilustración 43 Establecimientos fabricantes e importadores de Dispositivos Médicos



Fuente: Elaboración propia. Mesa Técnica Estándares Semánticos Dispositivos Médicos MSPS

En cuanto a de dispositivos médicos cuyo origen es extranjero, los datos de la siguiente indican que el país importa en mayor proporción dispositivos tipo consumible, seguido por equipo biomédico y dispositivos médicos implantables.

Tabla 26 Registros Sanitarios por tipología de Dispositivos Médicos Importados

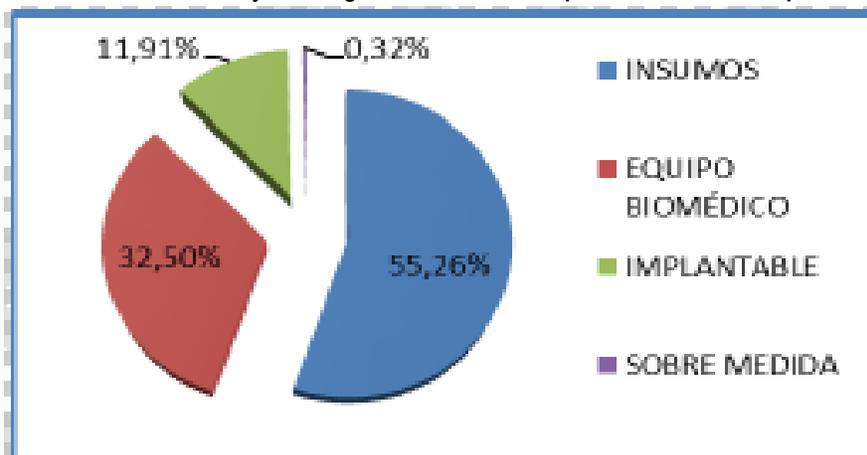
Tipología	Cantidad
CONSUMIBLES – INSUMO	4.810
EQUIPO BIOMÉDICO	2.831
IMPLANTABLES	1.035
SOBRE MEDIDA	28
TOTAL	8.704

Fuente: Base de datos INVIMA. Elaborada por mesa técnica de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos.MSPS

En la siguiente ilustración, identifica en porcentaje los dispositivos médicos importados al país, discriminados por tipología.



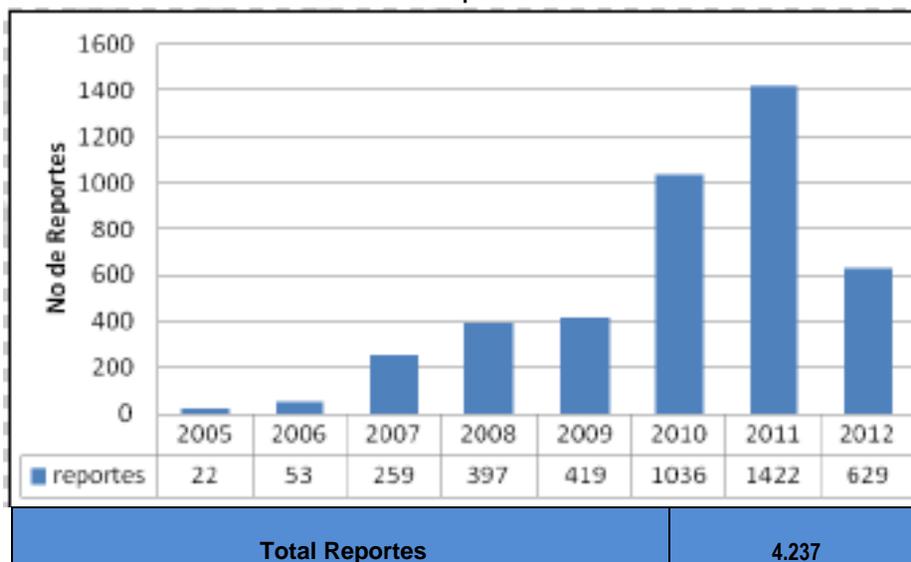
Ilustración 44 Porcentaje de Registros Sanitarios dispositivos médicos importados



Fuente: Base de datos INVIMA. Elaborada por mesa técnica de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos.MSPS

Programa Nacional de Tecnovigilancia: Es una base de datos donde se encuentra información sobre los reportes de eventos e incidentes adversos serios y no serios, presentados en uso de los dispositivos médicos. Según las estadísticas 2005 a 2012, informadas por el INVIMA en desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se reportaron 4.237 eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos. Ver siguiente Ilustración.

Ilustración 45 Reportes 2005 -2012



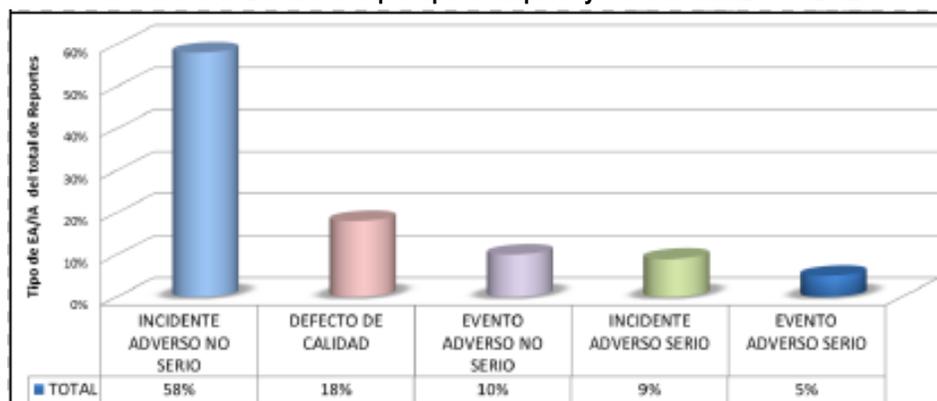
Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 2012

Este informe estadístico hace una clasificación según la gravedad del evento o incidente adverso. Ver siguiente ilustración. Del total de notificaciones, el 85% corresponde a incidentes adversos que son detectados antes del uso; mientras el 15% corresponde a eventos adversos presentados en los pacientes, denotando que aunque los incidentes superan a los eventos, los primeros están asociados a algún tipo de daño causado en los pacientes, que puede llevar al deterioro de la salud o a complicaciones.



Sobre estas complicaciones, se puede decir que pueden revestir gravedad dependiendo de la finalidad del dispositivo, especialmente aquellos que son usados para el mantenimiento de la vida (ej. Máquina de anestesia, ventilador mecánico), o que son implantados en el sistema circulatorio, nervioso central, (ej. catéteres, válvulas, stent) cuyos daños pueden significar la muerte o la discapacidad; además, que encarecen la atención, al incrementar la estancia hospitalaria, el uso de otras tecnologías, tratamientos médico-quirúrgico y/o de rehabilitación. Así mismo identifica, que un 18% de las notificaciones recibidas en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, corresponde específicamente a defectos de calidad que son detectados antes de ser usados en la atención del paciente.

Ilustración 46 Distribución por tipo de Reporte y su Gravedad 2005 – 2012



Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 2012

Por razones de seguridad y eficacia, el INVIMA mantiene comunicación continua y efectiva con organismos y agencias internacionales, a fin de conocer las alertas generadas sobre dispositivos médicos, especialmente de los que son importados. La siguiente tabla muestra que en 2011 se presentaron 84 alertas sanitarias internacionales, en 2012 se incrementaron a 158 y hasta el primer semestre de 2013 se llevaban 165, lo cual indica que en ese periodo a nivel internacional los dispositivos médicos fueron objeto de salida del mercado por defectos de calidad, eventos o incidentes adversos notificados y otros factores como estudios de agencias sanitarias.

Tabla 27 Consolidado de Alertas Internacionales Sobre Dispositivos Médicos

Año	No. Alertas identificadas por año
2011	84
2012	158
2013 I semestre	165
Total	407

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA 2013

Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE: Es una plataforma informática adaptada a diferentes entidades de estado, dentro de las cuales se encuentra el INVIMA para gestionar operaciones de comercio exterior. Esta plataforma permite el trámite electrónico de permisos, autorizaciones o vistos buenos previos, exigidos a importadores, exportadores y a fabricantes nacionales. Está constituida por 4 módulos que corresponden a:

Módulo de Importaciones: Permite el trámite electrónico de los registros y licencias de importación de aquellos bienes o materias primas que requieren permiso o autorización de las entidades vinculadas a la VUCE previos a una importación.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Módulo de Exportaciones: Permite el trámite electrónico de autorizaciones previas establecidas por las autoridades competentes a las exportaciones de determinados productos.

Módulo Formulario Único de Comercio Exterior (VUCE): Integra los trámites de Registro de Productores de Bienes Nacionales y las solicitudes de cupos de exportación

Módulo Sistema de Inspección Simultánea-SIIS: Automatiza e integra los sistemas informáticos de las entidades de control y los puertos. El alcance actual de esta solución informática es para carga de exportación que ingrese a los puertos de manera contenerizada según normas de SAE y planilla de traslado, a través del cual se puede generar una agenda electrónica de inspección simultánea y trazabilidad del proceso, lo cual permite que los actores que participan en el proceso accedan al sistema para consultar el estado del mismo. (Min CIT, 2013)

6.4 Resultados preliminares de la Fase de Análisis

Colombia actualmente no cuenta con un sistema de estandarización semántica para insumos y dispositivos médicos, razón por la cual el Ministerio de Salud y Protección Social en cabeza de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, conformó la Mesa Técnica de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos, la cual viene funcionando desde mediados de 2012, cuya función principal es desarrollar el proceso de estandarización semántica, con miras a la aplicación en el país conforme a lineamientos internacionales.

En este sentido, la mesa técnica realizó un minimapeo comparativo de datos de los Dispositivos Médicos, utilizando dos sistemas de estandarización internacionales (GMDN- UMDNS), que son de amplia aplicación a nivel mundial y los datos contenidos en bases de datos del INVIMA. A la información del sistema UMDNS se accedió en forma gratuita y mediante obtención de una clave y contraseña otorgada por la agencia ECRI. Para el acceso a la información del sistema de GMDN, se requirió de la gestión por parte de la líder funcional de interoperabilidad semántica del Ministerio, en coordinación con la Oficina de Cooperación Internacional, para lograr el acceso a la base de datos.

El Minimapeo comparativo de dispositivos médicos se realiza con el fin de verificar si la información existente en las bases de datos nacionales (INVIMA), son comparables con los datos contenidos en los estándares internacionales. La selección de los productos a mapear fueron definidos mediante tres criterios generales: los más reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia, dispositivos de diferentes tipologías y los más recobrados al FOSYGA. Así mismo se establecen los criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de Inclusión: Dispositivos médicos consumibles (insumos, implantables, Reactivos de diagnóstico in vitro) que cuentan y no cuentan con registro sanitario y, equipo biomédico.

Criterios de exclusión: Se excluyen los Dispositivos Médicos Combinados cuya función principal sea la farmacológica.

Tamaño de la muestra: 4 insumos, 6 implantables, 10 reactivos in vitro y 5 equipos biomédicos.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Tabla 28 Características del Minimapeo Comparativo del Estándar Semántico para Dispositivos Médicos

Método: Minimapeo comparativo de los estándares semánticos en Veinticinco (25) dispositivos médicos que requieren y no requieren registro sanitario por parte del INVIMA. Duración del estudio tres (3) meses aproximadamente

Participantes: Treinta (30) dispositivos médicos consumibles (insumos, implantables, reactivos de diagnóstico in vitro) que requieren y no requieren registro sanitario por parte del INVIMA y equipo biomédico.

Intervención: Corresponde al tamaño de la muestra. Veinticinco (25) dispositivos médicos seleccionados que son:

1. Consumibles

- Insumos con Registro Sanitario: Catéteres venosos, Guantes de látex, Jeringas Desechables, Electrodo de bajo y alto voltaje
- Insumos sin Registro Sanitario: Bajalenguas, Capilares secos para muestras – Microtubos, Cajas de Petri, Infantómetro y Manguerilla para torniquete
- Implantables: Sistema de banda gástrica ajustable lap-band (lagb) y accesorios, Implante quirúrgico banda gástrica ami, Sistema de malla cilíndrica para cordectomía anterior, Acetábulo para sistema de endoprótesis de cadera centrament (sistema de endoprotesis de cadera isodur-f), Anillos de anuloplastia Tailor y Seguin, Implantes Mamarios.
- Reactivos de diagnóstico in vitro: Glicemia Enzimática AA, Creatinina Kinasa (CK), Creatinina (Enzimática), Triglicéridos Liquiform, Colesterol Randox, Colesterol HDL, Triglicéridos Liquiform, Genedia HIV 1/2 RAPID 3.0, VIKIA HIV ½, Human Anti HIV 1/2 ELISA, Triglicéridos Liquiform.

2. Equipo Biomédico. Bomba de Infusión, Monitor de Signos Vitales, Sistema de Vitrectomía, Equipo Desfibrilador Externo, accesorios y repuestos GE medical systems, Máquina de Anestesia, Accesorios y Repuestos

Resultados: Los resultados de la metodología aplicada en el Minimapeo comparativo de los estándares semánticos para Veinticinco (25) dispositivos médicos seleccionados, corresponde a la información contenida en tablas independientes, con sus respectivos hallazgos, conclusiones y resultados

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

A continuación se presenta el Minimapeo comparativo de los estándares semánticos para Insumos con Registro Sanitario



Tabla 29 Minimapeo Comparativo del Estándar Semántico para Insumos con Registro Sanitario

INVIMA			ECRI UMDNS			GMDN			
N.º	REGISTRO SANITARIO	DM	Definición x uso, dada por el fabricante	Código UMDNS ECRI	Nombre del DM Inglés-Español	Definición ECRI UMDNS - Español	Código GMDN	Nombre del DM Inglés-Español	Definición Español
1	INVIMA 2012DM-0009016	Jeringas Desechables (JERINGA DESECHABLE ESTÉRIL -SUKSES - JERINGA DESECHABLE ESTÉRIL CON Y SIN AGUJA -SUKSES)	Indicada para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo	13-929	Syringes -Jeringas	Los instrumentos diseñados para inyectar, infundir, o extraer fluidos, generalmente a través de una aguja fija o adjunto. La mayoría de las jeringas constan de un cilindro hueco, transparente (barril) terminado en una punta y un émbolo (es decir, las jeringas de émbolo); otras jeringas administran los líquidos de un cartucho pre llenado, cambiabile que se inserta en el barril (es decir, las jeringas de cartucho). Jeringas que comprendan un barril de plástico y una o perilla de goma en un extremo (bulbo / barril jeringas) o un caucho o plástico bulbo terminado en una prolongación tapping (jeringas bulbo) se utilizan también para algunas aplicaciones. Las jeringas se fabrican normalmente a partir de materiales plásticos transparentes (por ejemplo, polietileno, polipropileno) o vidrio, pero algunos son metálicos o incluir partes metálicas. Las jeringas se utilizan con frecuencia para la administración subcutánea (es decir, hipodérmica), intramuscular, o intravenosa (ya sea directamente o a través de catéteres); irrigación de cavidades o heridas; aspiración y / retirada de la sangre u otros fluidos corporales. Algunas jeringas están especialmente diseñadas para aplicaciones de laboratorio clínico, incluyendo el uso general de laboratorio y pruebas de cromatografía.	47017	General-purpose syringe -Jeringa de uso general	Instrumento estéril para uso médico general, compuesto por un cilindro hueco calibrado (cuerpo) y un émbolo extraíble, para inyectar (p. ej., medicamentos) o extraer líquidos o gas del cuerpo o de un equipo médico. El extremo distal del cilindro dispone de un cono de acoplamiento (tipo cierre Luer) que se une a la base (cubo) de una aguja hipodérmica o un equipo de administración. Está hecho de plástico y silicona y puede incluir un émbolo con propiedades antiadherentes (con una capa interna de sustancias compatibles) que le permitan deslizarse suavemente, bien de forma manual o mediante una bomba. Es de un solo uso.
2	INVIMA 2003V-0002294	Guantes de latex (GUANTE DE LATEX PARA EXAMEN MASTER MEDICAL)	PREVENCIÓN DE TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIO-CONTAGIOSA	11-879	Gloves- Guantes	Las prendas diseñadas para cubrir las manos con secciones separadas para cada uno de los dedos y el pulgar, y con frecuencia se extiende hasta cubrir parte del brazo. Los guantes se hacen generalmente de telas, plásticos, látex, cuero o una combinación de estos y que están disponibles en variedades reutilizables o desechables. Guantes dedicados para uso clínico (por ejemplo, examen, tratamiento, cirugía) y / o para la manipulación de productos químicos tales como productos utilizados en los procedimientos de quimioterapia están disponibles. Guantes destinados al uso no clínico en centros de salud (por ejemplo, limpieza, manejo de suministro central) también están disponibles, así como guantes utilizados por los pacientes como los guantes de presión terapéuticos y guantes gastados mientras empuja una silla de ruedas.	47172	Hevea-latex examination/treatment glove, non-powdered, non-sterile. -Guante de exploración o	Elemento no estéril, de goma de látex natural de hevea, que actúa como barrera de protección cuando lo llevan en las manos los profesionales sanitarios durante la exploración o tratamiento del paciente o para otros procedimientos sanitarios; su superficie interior no está cubierta con polvo de talco. Se utiliza principalmente como barrera para proteger tanto al paciente como al personal frente a distintos tipos de contaminación. Posee las apropiadas características táctiles y de comodidad de uso, y debe tener las propiedades físicas correctas (p. ej., fuerza tensora, resistencia a la punción, elasticidad) y mantener unas dimensiones uniformes. Es de un solo uso. See also: Forro de guantes; Guante quirúrgico de látex de hevea sin talco; Hevea-latex examination/treatment glove, non-powdered, sterile
3	INVIMA 2011DM-0006903	Catéteres	Este dispositivo se utiliza para la dilatación con globo de una porción este notica de una de una arteria coronaria, en los pacientes que presentan isquemia coronaria, con la finalidad de mejorar la perfusión del miocardio.	18-679	Catheters, Cardiac, Angiography - Catéteres, Cardiacos, para Angiografía	Catéteres cardiacos diseñadas para permitir que el material de contraste se vacían, inyectado mano, o potencia inyectada con el flujo y volumen suficiente para opacar las estructuras arteriales cardiacas y / o coronaria durante la fluoroscopia y radiografía. Estos catéteres están disponibles en una multitud de configuraciones de punta, de las puntas rectas simples con un solo agujero de extremo a curvas complejas con numerosos agujeros laterales. Catéteres cardiacos angiográficos se utilizan en los procedimientos hemodinámicos y angiográficos combinadas llevadas a cabo con fines de diagnóstico (cateterismo cardiaco), para confirmar la presencia de una condición de sospecha clínica, y para definir la severidad anatómica y fisiológica de la condición.	34919	Cardiac balloon catheters	Tubo flexible con un balón inflable en el extremo distal, que se utiliza en pacientes con defectos cardiovasculares cuando es importante medir con exactitud el defecto para seleccionar un instrumento de oclusión del tamaño apropiado. Se conduce a través de una guía e incluye marcadores radiopacos a lo largo de su extremo distal como referencia a la hora de colocarlo mediante fluoroscopia. Está hecho de plástico y metal (p. ej., platino para las bandas) y está disponible en diversos diseños y tamaños. Es de un solo uso.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

4	INVIMA 2011DM-000306-R1 Electrodos (ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN CARDIACA ENDOCARDICO MODELO 1368- CABLE DE ESTIMULACIÓN CARDIACA ENDOCARDICO - ST)	El AV PLUS TM DX modelo 1368 de ST JUDE MEDICAL es un cable de estimulación VDD monosonda, endocárdico, bifurcado, de fijación pasiva y con dilución de esteroides diseñado para facilitar la terapia de estimulación sincrónica auricular-ventricular (AV) con un solo cable. El cable AV PLUS DX modelo 1368 es para ser usado con un generador de impulsos VDD® de doble conector is-1/vs.1 diseñado para la estimulación VDD sencilla. Por lo general, estos generadores de impulsos tienen sensibilidades auriculares que se extienden por debajo de 0,5 mv.	16-995	Electrodos, Intracardiac - Electrodes, Intracardiacos	Los electrodos diseñados para medir la actividad eléctrica y / o para proporcionar señales de estimulación cardiaca en el interior del corazón; algunos electrodos se utilizan para proporcionar energía eléctrica (por ejemplo, la radio-frecuencia) para la ablación de tejido cardiaco. Estos dispositivos son generalmente muy pequeños electrodos capaces de detectar señales bioeléctricas débiles y / o para proporcionar una alta energía eléctrica, sino que se encuentran normalmente en o cerca de la punta de cardiaca (por ejemplo, la electrofisiología, la estimulación, la ablación) catéteres; su número, tamaño, y configuración depende de la utilización prevista de los electrodos.	169 95	Intracardiac electrode	Conductor eléctrico para medir la actividad eléctrica y suministrar las señales de marcapasos en el interior del corazón; algunos se utilizan para suministrar energía eléctrica (p. ej., de radiofrecuencia) con el fin de destruir tejido cardiaco. Es muy pequeño, capaz de detectar señales bioeléctricas débiles y de suministrar energía eléctrica elevada; se coloca en o cerca de la punta de los catéteres cardíacos (p. ej., para electrofisiología, marcapasos o eliminación). Es de un solo uso.
---	---	---	--------	---	--	-----------	------------------------	--

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

A continuación se presenta el Minimapeo comparativo de los estándares semánticos para Insumos sin Registro Sanitario.

Tabla 30 Minimapeo comparativo del Estándar Semántico para Insumos sin Registro Sanitario

No	INVIMA		ECRI UMDNS			GMDN		
	REGISTRO	D M	Código UMDNS	Nombre del DM Español- Inglés	Definición ECRI UMDNS - Español	Código MDN	Nombre DM Inglés- Español	Definición Español
1	NO REQUIERE	Bajalenguas	21-996	Depresores, para la Lengua, de Hoja/Palillo - Depressors, Tongue, Blade/Stick	Depresores diseñados para desplazar la lengua por la compresión, lo que facilita el examen de los tejidos circundantes en la cavidad oral durante el examen. Estos instrumentos suelen ser palos u hojas insertadas en la boca de mano, delgada y recta. Depresores de la lengua de examen son palos de madera o de plástico por lo general desechables (es decir, de un solo uso), con menos frecuencia, dispositivos metálicos (cuchillas) están disponibles para el uso repetido después de la esterilización. Palillos desechables también pueden ser utilizados con contenedores de palos especialmente diseñados que facilitan su manipulación sin tocar directamente el palo; los titulares pueden incluir un mecanismo de eyección.	42461	Depresor lingual para exploración	Instrumento de mano para desplazar la lengua y facilitar la exploración de los órganos o tejidos adyacentes. Es plano con dos extremos de trabajo redondeados de madera o plástico, y a veces tiene determinado aroma o sabor, de forma que resulte menos intrusivo. El producto se puede utilizar en instalaciones sanitarias, consultas o en el domicilio. Es de un solo uso.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

2	NO REQUIERE Capilares secos para muestras - Microtubos	No cuenta con definición en base de datos del INVIMA por cuanto no requiere registro sanitario	15-192	Tubos, Recolección de Sangre, Capilares/Micromuestras, Tubes, Blood Collection, Capillary/Microsample	Tubos de recogida de sangre diseñada para extraer la sangre capilar en un microtubo generalmente por acción capilar. Típicamente, cuando un extremo del tubo capilar toca la gota de sangre, la sangre fluye hacia arriba en el tubo a través de efecto capilar siempre que el otro extremo del tubo se mantiene abierta. Estos dispositivos son típicamente de vidrio tamaño muy pequeño o tubos de vidrio envueltos en plástico, para el relleno de la longitud del tubo de extremo a extremo define una cantidad específica (por lo general del orden de microlitros) de sangre recogida. Los tubos están generalmente disponibles como tubos lisos o con un recubrimiento interno, el tipo de recubrimiento (por ejemplo, un anticoagulante tal como la heparina) depende del uso previsto de la muestra que está siendo recogida, y por esta razón los tubos son generalmente identificables por el color de la tapa. CapilaresLas / tubos de recogida de sangre microcollection se utilizan para obtener muestras por punción de la piel a partir de una amplia variedad de poblaciones de pacientes, incluyendo bebés, para suero, plasma, y las determinaciones de sangre	35770	Capillary blood collection tube, no-additive -Tubo de extracción de sangre capilar, sin aditivo	Un fino cilindro hueco, de composición abierta, con un diámetro interno de muy pequeño (orificio capilar) que se utiliza para recoger una pequeña muestra de sangre directamente de un paciente para el análisis (por ejemplo, con una tira reactiva o analizador de sangre). La toma de muestras se realiza colocando el extremo del dispositivo en una gota de sangre (por ejemplo, de un dedo o punción en el talón) y permitiendo su acción capilar para extraer una pequeña cantidad (por ejemplo, 15 a 40ul). Se hace típicamente de plástico o de vidrio. Se utiliza en un entorno clínico y también está disponible [sin receta] sobre - el - mostrador (OTC) para uso en el hogar. Este es un dispositivo de un solo uso
3	NO REQUIERE Cajas de Petri	No cuenta con definición en base de datos del INVIMA por cuanto no requiere registro sanitario	15-701	Placas, de Petri, Dishes, Petri	DEFINICIÓN DESCONTINUADA	43344	Petri dish, tissue culture Plato de Petri, cultivo de tejidos	Dispositivo, formado como un plato redondo, poco profundo cara, producido con dimensiones dadas, en las que se coloca un cultivo y se mantiene mientras se incubaron, se trató y se analizó. Comúnmente conocido como un plato de Petri, este dispositivo podrá conectarse a una gama de instrumentos de laboratorio y analizadores donde varios procesos se pueden llevar a cabo. El dispositivo está hecho típicamente de un material de plástico desechable que puede ser un código de colores. Este es un dispositivo de un solo uso
4	NO REQUIERE Infantometro	No cuenta con definición en base de datos del INVIMA por cuanto no requiere registro sanitario	23-520	Instrumentos para Medición de la Estatura, Portátiles, Infantes/Recién Nacidos- Height Measurement Instruments, Portable, Neonate/infant	Instrumentos de medición de altura / longitud portátiles diseñados sólo para medir la longitud de los recién nacidos y la longitud o la altura de los lactantes. Estos instrumentos consisten típicamente en una tabla que permite un posicionamiento cómodo del bebé que incluye un mecanismo (por ejemplo, una palanca deslizante que se ajusta al cuerpo del bebé) para medir la longitud del recién nacido o lactante en un rango de hasta alrededor de un metro (40 pulgadas) con una precisión y reproducibilidad, otros instrumentos también son capaces de medir la altura de los bebés tan pronto como puedan ponerse de pie. Algunos instrumentos incluyen pantallas electrónicas y / o grabadoras. Portable neonato / altura / longitud de los instrumentos de medición para bebé están destinados para la evaluación periódica del crecimiento postneonate y para realizar estudios sobre el crecimiento del bebé.	37743	Tape measure -Cinta métrica	Artículo flexible que se utiliza en entornos clínicos para establecer una medición precisa de longitudes superiores a las de una regla estándar, como el contorno de la cintura o muslo de un paciente o la longitud de una pierna. Es de tela revestida de vinilo o de acero flexible e incluye marcas de unidades de longitud (p. ej., milímetros). Suele suministrarse en forma de rollo, con o sin carcasa, y tiene una longitud de entre 1,5 y 2 metros. Es reutilizable



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

5	NO REQUIERE	Manguerilla para torniquete	No cuenta con definición en base de datos del INVIMA por cuanto no requiere registro sanitario	14-072	Torniquetes - Tourniquets	Dispositivos diseñados para constreñir / compresión circunferencialmente una extremidad por un período de tiempo limitado con el fin de controlar el flujo de sangre venosa y arterial. La presión se aplica a la extremidad de la superficie de extremidad y los tejidos subyacentes mediante el manguito. La presión se transfiere a continuación a los vasos sanguíneos que provoca una oclusión temporal. Torniquetes neumáticos se utilizan principalmente durante los procedimientos quirúrgicos para proporcionar un campo quirúrgico sin sangre; (es decir, no inflables) torniquetes mecánicos se utilizan normalmente para su uso en situaciones de emergencia para controlar la hemorragia después de los accidentes graves extremidades.	35844	Arm/leg tourniquet, reusable-Torniquete para brazo o pierna	Banda o tubo que se aplica alrededor de una extremidad (brazo o pierna) y se aprieta manualmente para reducir la circulación sanguínea a o desde la parte de la extremidad distal al lugar de aplicación. Se utiliza para la extracción de sangre y, a veces, para otros fines (p. ej. servicios de urgencias) y puede tener un mecanismo de fijación, como velcro o una hebilla de autocierre, para el ajuste del grado de compresión. Es reutilizable
---	-------------	-----------------------------	--	--------	---------------------------	--	-------	---	---

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

A continuación se presenta el Minimapeo comparativo de los estándares semánticos para Dispositivos Médicos Consumibles

Tabla 31 Minimapeo Comparativo Estándar Semántico Dispositivos Médicos Implantables

INVIMA		ECRI			GMDN		
REGISTRO SANITARIO	USO	CÓDIGO ECRI	NOMBRE DISPOSITIVO	DEFINICIÓN EN ESPAÑOL	CODIGO GMDN	NOMBRE DISPOSITIVO	DEFINICION EN ESPAÑOL
INVIMA 2013DM-0001270-R1	SISTEMA DE BANDA GÁSTRICA AJUSTABLE LAP-BAND (LAGB) Y ACCESORIOS	17-649	Gastroplasty Bands	Dispositivos implantables de plástico (es decir, bandas) diseñado para ser colocado alrededor de la parte superior del estómago para reducir la ingesta de alimentos en el tratamiento de la obesidad mórbida. Estos dispositivos consisten típicamente en una banda de elastómero de silicona ajustable que se coloca por lo general debajo de la unión esofagagástrica en un procedimiento quirúrgico abierto o laparoscópico, con más frecuencia,; algunas bandas incluyen un depósito interior inflable y un cierre de hebilla conectado por un tubo a un puerto de acceso fuera de la cavidad abdominal. El diámetro interior de la banda se puede ajustar periódicamente por la adición o eliminación de solución salina a través del puerto de acceso de acuerdo con las necesidades del paciente (es decir, la tasa requerida de la pérdida de peso). Remota (es decir, transcutánea) bandas ajustables que utilizan un programador / probador externa para intercambiar información y poder por medio de una antena implantable junto a la banda también están disponibles. Gastroplastia bandas están destinadas para su uso como un método controlable y reversible para lograr la pérdida de peso en pacientes bariátricos.	17649	GASTRIC BAND	Dispositivo medico implantable en forma de una pequeña cinta o tira para ser quirurgicamente (cirugía abierta o laparoscopia) colocado en la parte proximal del estomago para crear una pequeña bolsa con una salida estrecha (estoma) que divide el estomago entre dos porciones. comunmente conocida como banda gastrica, es utilizada para la perdida de peso en pacientes con obesidad extrema o peso excesivo, tratando de restringir la cantidad de alimentos consumidos por el incremento de la sensacion de saciedad (llenura). El dispositivo tiene típicamente una banda inflable se utiliza para controlar la cantidad de constricción en el estómago, lo que se ajusta mediante inyección percutánea de, por ejemplo, solución salina, en un puerto de acceso subcutáneo conectado por un tubo en el dispositivo.
INVIMA 2003V-0002122	IMPLANTE QUIRURGICO BANDA GASTRICA AMI			IMPLANTE GÁSTRICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD MÓRBIDA			



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

INVIMA 2007DM-0001064	SISTEMA DE MALLA CLINDRICA PARA CORPECTOMIA ANTERIOR MEDIMPLANTES S.A.	MALLA CILINDRICA DE REEMPLAZO VERTEBRAL, DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS ESPINALES COMO ESPACIADOR VERTEBRAL, EN REEMPLAZOS DEL CUERPO VERTEBRAL EN PACIENTES CON FRACTURAS O TUMORES, DONDE SE REALIZA CORPECTOMIA TOTAL O PARCIAL A NIVEL CERVICAL TORAXICO O INSTRUMENTADOR ANTERIOR.	20689	Prostheses, Intervertebral Disk, Total / Prótesis, de Discos Intervertebrales, Totales	Prótesis diseñado para el reemplazo total (es decir, el anillo fibroso o anillo y el centro o núcleo pulposo) del disco intervertebral. Estas prótesis están disponibles en varias configuraciones y materiales diferentes, el suministro de una solución flexible, ya sea mecánica (por ejemplo, una combinación de un espaciador de polietileno y dos placas terminales metálicas separadas, una bola de acero inoxidable y de conexión segura con tornillos a las vértebras) o hidráulico (basado en un núcleo de gel absorbente de fluido que se expande con el líquido para llenar el espacio de disco) mecanismo. Total de prótesis de disco intervertebral se implantan principalmente en pacientes con enfermedad degenerativa de disco avanzado (DDD) después de un procedimiento quirúrgico abierto conocido como artroplastia, a menudo como una alternativa a la cirugía de fusión espinal.	48165	Lumbar total disc replacement prosthesis	Elemento estéril, implantable, para reemplazar la mayor parte o la totalidad de un disco disfuncional de la columna vertebral lumbar. Está fabricado con metal o plástico (biopolímeros) o una combinación de ambos. Generalmente consta de dos placas, una que se fija a la vértebra superior y la otra, a la inferior. El movimiento se produce por deslizamiento de sus caras lisas.
2006DM-0000270 EXP 19967279	ACETABULO PARA SISTEMA DE ENDOPROTESIS DE CADERA	GRAVES DOLENCIAS DE LA ARTICULACIÓN COXOFEMORAL, QUE NO SE PUEDEN TRATAR CON OTRAS TERAPIAS: ARTROSIS DEGENERATIVAS, ARTRITIS REUMÁTICA, FRACTURAS ARTICULARES, NECROSIS DE LA CABEZA DEL FÉMUR.	16-084	Prostheses, Joint, Hip, Acetabular Component	Prótesis implantables diseñados para ser insertados en el acetábulo, en sustitución de la cavidad de la articulación de la cadera. Estas prótesis proporcionan una sustitución parcial de la articulación de la cadera; que consisten típicamente de un metal (por ejemplo, cobalto o aleación de cromo) o de plástico (por ejemplo, polietileno de alta vinculado) taza duro que sirve como la superficie de apoyo. Hecho de cerámica, polímeros, o una combinación de los materiales, las prótesis pueden ser destinados a ser utilizados con o sin cemento óseo y pueden incluir un forro. Cadera componente acetabular prótesis de articulación se utilizan principalmente en pacientes que sufren de osteoartritis o la artritis reumatoide, así como después de un traumatismo.	34076	Polyethylene acetabulum prosthesis	Componente principal esteril implantable, de la protesis total de cadera (componente acetabular), diseñado para reemplazar o reparar el acetabulo. El componente esta constituido por una sola pieza y esta fabricada en polietileno; puede incluir dispositivos de fijacion (por ejemplo tornillos), para la fijacion al cuerpo.
INVIMA 2005V-0003124	CENTRAMENT (SISTEMA DE ENDOPROTESIS DE CADERA ISODUR-F)	REEMPLAZO FEMORAL	16-150	Prostheses, Joint, Hip, Total	Prótesis implantables diseñados para el reemplazo total de la articulación de la cadera. Estas prótesis consisten en una combinación de componentes femorales y acetabulares. El componente femoral normalmente consiste en un vástago de metal que se inserta en la cavidad de la médula del hueso femoral, que termina con un cuello al que está asociado un componente de bola de metal para sustituir a la cabeza femoral, el componente acetabular consiste en un metal (por ejemplo, cobalto-cromo aleación) o de plástico componente similar a una copa que se implanta en el acetábulo para reemplazar el receptáculo acetabular. Totales de cadera prótesis de articulación con diversas formas y tecnologías diferentes están disponibles, que pueden estar hechas de cerámica, polímeros (por ejemplo, polietileno de grado médico), o una combinación de materiales	33694	Metal-on-metal total hip prosthesis	Sustituto artificial estéril, implantable, de una cadera enferma (p. ej., artrósica) o dañada, formado por los componentes femoral (cabeza y vástago) y acetabular complementarios, articulados en una superficie de contacto metal-metal. Puede incluir elementos de fijación (p. ej., tornillos y pernos) y la implantación se puede llevar a cabo con o sin cemento óseo.
2003V-0001708 / EXP 19933784	ANILLOS DE ANULOPLASTIA TAILOR Y SEGUIN		17932	Anillos Graduados para Cirugía Cardíaca	Dispositivos circulares utilizados para facilitar la partición de un anillo de sutura de la válvula cardíaca protésica. Estos dispositivos no están disponibles comercialmente y se encargo de los autores del estudio hace referencia: véase Salud Dispositivos Alertas. Implantes Acceso No. M2282 de fecha 10 de abril de 1992.	45577	ring / Anillo de Anuloplastia Mitral	Banda circular estéril que se implanta en el corazón para la reconstrucción o remodelado de una válvula mitral insuficiente o estenótica. Se monta sobre un soporte desechable, a fin de mantener su forma y facilitar su implantación con suturas. Puede ser de tipo semirrígido o flexible e incluir materiales metálicos, poliméricos y textiles; está disponible en varios tamaños.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

INVIMA 2007DM-0000498	Implantes Mamarios (IMPLANTE DE MAMA DE SILICONA EN GEL REFINEIX - REFINEIX PLUS)	Se utiliza para el aumento de seno, reconstrucción del seno después de mastectomía por cáncer y por hiperplasia en seno, deformidades congénitas y asimetría en el tamaño del seno	16-111	Breast Implants - Implantes de Mamas	Los dispositivos implantables diseñados para la reconstrucción de mama y / o de aumento. Estos implantes suelen consistir en una cubierta exterior (por ejemplo, elastómero de silicona) que puede incluir una o dos (es decir, una cáscara interior de la carcasa exterior) lumen, una carga líquida o gel, y un parche para sellar la cáscara una vez lleno. La cubierta puede ser rellena previamente o durante el llenado de la cirugía, algunos implantes permiten el ajuste de volumen de llenado después de la implantación. Los implantes mamarios están disponibles en una variedad de superficies, formas, volúmenes y espesores shell; por lo general se llena de líquido (normalmente solución salina) y gel (típicamente de gel de silicona).	36197	Breast implants	Elemento implantable para reconstruir o aumentar la mama; se compone de una envoltura de goma de silicona con polisiloxanos, de luz única, que se rellena de una cantidad determinada de gel de silicona. La forma, el perfil, el volumen, la superficie y el grosor del implante pueden variar.
-----------------------	---	--	--------	--------------------------------------	--	-------	-----------------	--

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

A continuación se presenta el Minimapeo comparativo de los estándares semánticos para Reactivos de Diagnósticos In Vitro.

Tabla 32 Minimapeo Comparativo Estándar Semántico Reactivos de Diagnósticos In Vitro

No.	INVIMA			ECRI UMDNS		GMDN				
	REGISTRO SANITARIO	RID	Definición x uso, dada por el fabricante	Código UMDNS ECRI	Nombre del RID Inglés-Español	Definición ECRI - Español	Código GMDN	Nombre del RID Inglés-Español	Categoría	Definición Español
1	INVIMA 2007RD-0000322	GLICEMIA ENZIMÁTICA-AA. WIENER-LAB. COD. 14/00106 - 1400107	La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus, tiene por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia... Enzimática c olorimétrica Sangre y otros líquidos	18-929	IVD Test Reagent/Kits, Clinical Chemistry, Saccharide, Glucose Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Sacárido, Glucosa	NO SE ENCONTRÓ	53301	Kit de diagnóstico in vitro para glucosa mediante colorimetría enzimática	6	Una colección de reactivos y otros materiales asociados destinados a ser utilizados para la medición cuantitativa de la glucosa en una muestra clínica, el uso de un método de espectrofotometría de enzima.
2	INVIMA 2007RD-0000501	CREATININA KINASA (CK)	Una prueba de la creatina quinasa (CK) puede ser utilizado para detectar la inflamación de los músculos (miositis) o daños graves en los músculos y / o para diagnosticar rbdomiolisis si una persona tiene signos y síntomas, tales como debilidad muscular, dolores musculares, y orina oscura. La orina puede ser oscura debido a la presencia de mioglobina, otra sustancia liberada por los músculos dañados que pueden ser perjudiciales para los riñones. CK se puede realizar solo o junto con otros exámenes de química sanguínea, tales como electrolitos, BUN o creatinina (para evaluar la función renal). A mioglobina orina también se puede pedir	18-881	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Enzima, Cinasa de Creatina	Reactivos de química clínica prevista para llevar a cabo análisis químicos cualitativos y / o cuantitativos de los fluidos corporales (típicamente suero) para determinar el contenido total de la enzima creatina quinasa (CK). Niveles de CK son normalmente aumentan en respuesta a la enfermedad o lesión de todos los tipos de músculos, incluyendo los músculos esqueléticos y el corazón	53001	Kit de diagnóstico in vitro para creatina cinasa total mediante colorimetría enzimática creatine kinase (CK) IVD, kit, enzyme spectrophotometry	6	Una colección de reactivos y otros materiales asociados destinados a ser utilizados para la medición cuantitativa de quinasa total de creatina (CK) en una muestra clínica, el uso de un método de espectrofotometría de enzima.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

3	INVIMA 2006RD-0000176	CREATININA (ENZIMÁTICA)	Determinación cuantitativa in vitro en analizadores Konelab de la creatinina en suero/plasma u orina	18-941	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Metabolitos de Nitrógeno, Creatinina/ IVD Test Reagent/Kits, Clinical Chemistry, Nitrogen Metabolite, Creatinine	Reactivos de química clínica prevista para llevar a cabo el análisis químico cualitativo y / o cuantitativo de los fluidos corporales (típicamente suero y orina) para determinar el nivel de creatinina. La medición de la creatinina en sangre y orina en un momento específico permite la determinación del aclaramiento de creatinina, una medida de la tasa de filtración glomerular de los riñones, que se utiliza para controlar la función renal	53250	Creatinine IVD, kit, enzyme spectrophotometry /Kit de diagnóstico in vitro para creatinina mediante colorimetría enzimática	6	Conjunto de reactivos y otros materiales para la medición cuantitativa de la creatinina en una muestra clínica, utilizando un método enzimático colorimétrico.
4	INVIMA 2007RD-0000501	TRIGLICÉRIDOS LIQUIFORM	Sistema enzimático para la determinación de los triglicéridos por reacción de punto final en muestras de suero o plasma	18-918	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Lípido, Triglicéridos	Reactivos de química clínica prevista para llevar a cabo análisis químicos cualitativos y / o cuantitativos para determinar el nivel de triglicéridos, la fracción principal de lípidos de los quilomicrones en el suero. Los niveles elevados de triglicéridos se asocian con el riesgo de la aterosclerosis y enfermedades de las arterias coronarias; niveles extremadamente altos de triglicéridos están presentes en un trastorno poco común caracterizado por dolor abdominal recurrente y pancreatitis	53460	Triglyceride IVD, kit, enzyme spectrophotometry / Kit de diagnóstico in vitro para triglicéridos mediante colorimetría enzimática	6	Conjunto de reactivos y otros materiales para la medición cuantitativa de los triglicéridos en una muestra clínica, utilizando un método enzimático colorimétrico
5	INVIMA 2007RD-0000501	COLESTEROL RANDOX	El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática y oxidación. El indicador quinoneimina se forma a partir de peróxido de hidrógeno y 4-amino-antipirina en presencia de fenol y peroxidasa	18-911	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Lípido, Colesterol	Reactivos de química clínica prevista para llevar a cabo el análisis químico cualitativo y / o cuantitativo para determinar el nivel total de colesterol en suero. El colesterol es un lípido incluido en el núcleo de las lipoproteínas y encontrados en las lipoproteínas de alta densidad y de baja densidad. Los altos niveles de colesterol total en el suero (define típicamente la mayor que 240 mg / dl) están asociados con la aterosclerosis y enfermedades de las arterias coronarias	53399	Total cholesterol lipid IVD, kit, enzyme spectrophotometry / Kit de diagnóstico in vitro para colesterol total mediante colorimetría enzimática	6	Conjunto de reactivos y otros materiales para la medición cuantitativa del colesterol total en una muestra clínica, utilizando un método enzimático colorimétrico
6	INVIMA-2007RD-0000501	COLESTEROL HDL	Sistema Para La A Presipitación Selectiva D Las Lipoproteínas D Baja Y Muy Baja Densidad (Ldl Y Vldl) Y Determinación Del Colesterol Hdl En El Sobrenadante Con Reacción De Punto Final	18-912	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Lípido, Colesterol, Lipoproteína de Alta Densidad / IVD Test Reagent/Kits, Clinical Chemistry, Lipid, Cholesterol, High-Density Lipoprotein	Reactivos de química clínica prevista para llevar a cabo el análisis químico cualitativo y / o cuantitativo para determinar el nivel de colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) en el suero. Los altos niveles de HDL-C en suero (generalmente definida como más de 35 mg / dL) se asocian con un bajo riesgo de aterosclerosis y enfermedades de las arterias coronarias, la ausencia de HDL-C es característica de un trastorno cerebrovascular conocida como enfermedad de Tangier	53391	High density lipoprotein (HDL) cholesterol IVD, kit, enzyme spectrophotometry / Kit de Diagnóstico in vitro para colesterol-HDL mediante Colorimetría enzimática	6	Conjunto de reactivos y otros materiales para la medición cuantitativa del colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad en una muestra clínica, utilizando un método enzimático colorimétrico



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

7	INVIMA 2007RD-0000501	TRIGLICERIDOS LIQUIFORM	Sistema Enzimatico Para La Determinacion De Los Trigliceridos Por Reaccion De Punto Final En Muestras De Suero O Plasma	18-918	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Lípido, Triglicéridos / IVD Test Reagent/Kits, Clinical Chemistry, Lipid, Triglyceride	Reactivos de química clínica prevista para llevar a cabo análisis químicos cualitativos y / o cuantitativos para determinar el nivel de triglicéridos, la fracción principal de lípidos de los quilomicrones en el suero. Los niveles elevados de triglicéridos se asocian con el riesgo de la aterosclerosis y enfermedades de las arterias coronarias; niveles extremadamente altos de triglicéridos están presentes en un trastorno poco común caracterizado por dolor abdominal recurrente y pancreatitis	53460	Triglyceride IVD, kit, enzyme spectrophotometry / Kit de diagnóstico in vitro para triglicéridos mediante colorimetría enzimática	6	Conjunto de reactivos y otros materiales para la medición cuantitativa de los triglicéridos en una muestra clínica, utilizando un método enzimático colorimétrico.
8	INVIMA 2007RD-0000532	GENEDIA HIV 1/2 RAPID 3.0		19-478	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Serología, Ensayo Rápido, Virus, Retrovirus, VIH-1/2 / IVD Test Reagent/Kits, Rapid Test, Virus, Retrovirus, HIV-1/2	Serología reactivos utilizados en pruebas de diagnóstico rápido para detectar antígenos o anticuerpos en la muestra de un paciente a los virus de la inmunodeficiencia humana de cualquiera de serotipo 1 (VIH-1), serotipo 2 (VIH-2), o ambos. El VIH es la causa (agente etiológico) del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).	48454	HIV1/HIV2 anticuerpos IVD, equipo, prueba de inmunocromatografía (ICT), el rápido / Kit de diagnóstico in vitro para anticuerpos contra el VIH1 y el VIH2 mediante prueba rápida inmunocromatográfica	6	Una colección de reactivos y otros materiales asociados destinados a ser utilizados para la determinación cualitativa y / o cuantitativa de detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana 1 y 2 (HIV1/HIV2) en una muestra clínica dentro de un corto periodo de tiempo, en relación con los procedimientos estándar de análisis de laboratorio, utilizando un método de ensayo inmunocromatográfico (ICT). Este examen se utiliza comúnmente en el laboratorio o en el análisis de puntos de atención
9	INVIMA 2013RD-0000912-R1	VIKIA HIV 1/2	Prueba rapida para la detección de anticuerpos sericos frente al hiv en suero, plasma o sangre total humanos	19-430	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Serología, Virus, Retrovirus, VIH-1/2 / IVD Test Reagent/Kits, Serology, Virus, Retrovirus, HIV-1/2	Serología reactivos destinados a detectar y / o identificar antígenos o los títulos de anticuerpos en suero para el virus de la inmunodeficiencia humana serotipo 1 (VIH-1), y / o serotipo 2 (VIH-2). Virus de inmunodeficiencia humana son retrovirus del género lentivirus, familia Retroviridae, que son el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).	48452	HIV1/HIV2 antibody IVD, kit, chemiluminescent immunoassay Kit de diagnóstico in vitro para anticuerpos contra el VIH1 y el VIH2 mediante inmunoanálisis quimioluminiscente	6	Conjunto de reactivos y otros materiales para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 en una muestra clínica, utilizando un método de inmunoanálisis quimioluminiscente
10	INVIMA 2013RD-0000856-R1	HUMAN ANTI HIV 1/2 ELISA	Elisa para la deteccion de anticuerpos hacia el virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (vih-1, vih-2) en suero humano y plasma	19-070	Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Serología, Virus, Retrovirus, VIH-1/2, Anticuerpos / IVD Test Reagent/Kits, Serology, Virus, Retrovirus, HIV-1/2, Antibody	Serología reactivos destinados a la detección de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humano serotipo 1 (VIH-1), serotipo 2 (VIH-2), o ambos. Virus de inmunodeficiencia humana son retrovirus del género lentivirus, familia Retroviridae, que son el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)	48452	Kit de diagnóstico in vitro para anticuerpos contra el VIH1 y el VIH2 mediante inmunoanálisis quimioluminiscente	6	Conjunto de reactivos y otros materiales para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 en una muestra clínica, utilizando un método de inmunoanálisis quimioluminiscente.

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Tabla 33 Minimapeo Comparativo Estándar Semántico para Equipos Biomédicos

N O	INVIMA		ECRI - UMDNS			GMDN			
	REGISTR SANITARI	D M	Uso	Código UMDNS ECRI	Nombre del DM Inglés- Español	Definición ECRI - Español	Código GMDN	Nombre del DM Inglés- Español	Definición en español
1	INVIMA 2012EBC-0008991	Bombas de Infusión	Sistema de infusión parenteral para pacientes que requieren de la infusión de soluciones parenterales y enterales. Esta indicación hace que sea usado en el ámbito preoperatorio, operatorio y post-operatorio, o pueda ser usado en la unidad de cuidados intensivos.	16-495	Infusion Pumps -Bombas de Infusión	Dispositivos de infusión diseñado para ofrecer soluciones típicamente a través de vía intravenosa (IV), epidural, y / o subcutánea en preestablecidos caudales precisos. Las bombas de infusión puede utilizar uno de una variedad de diferentes tecnologías para propulsar el líquido de infusión, incluyendo peristáltica, cassette giratorio, accionado por jeringa, y mecanismos elastoméricos. Estas bombas son capaces de suministrar grandes volúmenes y/o pequeñas de líquidos a través de uno o varios canales simultáneamente. Las bombas de infusión pueden ser destinados para el montaje en postes, para uso ambulatorio, o para la implantación. Las bombas de infusión destinados para una variedad de aplicaciones terapéuticas (es decir, multiterapia), así como para terapias particulares que utilizan determinados medicamentos tales como la insulina, analgésicos y anestésicos, están disponibles.	13125	General-purpose infusion pump/ Bomba de infusión de uso general	Equipo conectado a la red eléctrica, que facilita la administración precisa y constante de fármacos y soluciones por vía intravenosa, subcutánea, arterial, epidural o intracavitaria, mediante un juego de infusión especializado. Se utiliza para conseguir presiones más elevadas que las administradas por los juegos de infusión por gravedad fijados manualmente o los controladores de infusión. Su rango de flujo típico es de 1 a 999 ml/h y administra soluciones procedentes de bolsas de infusión o frascos de líquido estándar. Lleva pilas que permiten el funcionamiento sin conexión eléctrica durante un corto período de tiempo (p. ej., durante el transporte o en caso de un corte de energía)
2	INVIMA 2008EBC-0001971	Monitor de Signos Vitales	Monitoreo de signos vitales y parámetros tales como: ECG, pulso, respiración, SPO ₂ , NIBP, temperatura, presión invasiva, CO, ETCO ₂ , multigas con O ₂ O SIN O ₂	20-169	Monitors, Bedside -Monitores, de Cabecera	Monitores diseñados para ser desplegados cerca del paciente (es decir, a la cabecera) para la medición continua y visualización de uno o más fisiológicos (por ejemplo, la respiración, la presión sanguínea) y/o dispositivo de cuidados críticos (por ejemplo, gases anestésicos, la presión de la vía aérea) parámetros utilizados durante el tratamiento del paciente. Monitores de cabecera puede utilizarse como unidades independientes, generalmente en áreas donde los médicos vigilan de cerca los pacientes y en las zonas donde los pacientes requieren un seguimiento menos intensivo, sin embargo, son más típicamente conectado a una estación central que recibe, consolida, y muestra la información de varios monitores de cabecera (por ejemplo, monitores de cabecera suelen ser un componente de un sistema mayor control fisiológico dentro de un área de atención al paciente determinado).	33586	Single-patient physiologic monitoring system / Equipo de monitorización fisiológica de un solo paciente	Conjunto de aparatos para la evaluación continua de varios parámetros fisiológicos vitales (p. ej., electrocardiográficos, presión sanguínea, frecuencia cardíaca, temperatura, gasto cardíaco, apnea y concentraciones de gases respiratorios o anestésicos) de un paciente. Incluye un monitor en la estación central, que recibe, consolida y muestra la información, y un monitor en la cabecera del paciente; a menudo cuenta con radiotransmisores portátiles, receptores y antenas (sistemas de telemetría) para permitir la monitorización de un paciente ambulatorio. Se utiliza para evaluar y observar tendencias en un paciente alterado o inestable en instalaciones sanitarias de cuidados intensivos o generales.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

3	INVIMA 2008EBC-0002962	Sistema de Vitrectomía	Este es un equipo quirúrgico facoemulsificador, multifuncional que se emplea en cirugía oftálmica del segmento anterior	14-386	Vitrectomy Units - Unidades para Vitrectomía Unidades quirúrgicas oftálmicas diseñadas para eliminar el gel vítreo del ojo (vitrectomía). Las unidades pueden consistir en un cortador miniatura de mano (cortador de vitrectomía) para cortar y aspirar el gel vítreo una fuente de luz de fibra óptica para iluminar la cavidad vítrea, una alimentación por gravedad dispositivo de infusión para infundir fluido en el ojo para mantener la presión intraocular, un microscopio y una lente de contacto para proporcionar una imagen ampliada de la vista interior, y los instrumentos de microcirugía (por ejemplo, fórceps, tijeras) para eliminar cicatriz u otro tejido. Durante la cirugía, los ojos se pueden llenar con aire o una mezcla de aire y gas para reparar el desprendimiento de retina o para cerrar un agujero macular. El tratamiento con láser también se puede realizar en la cirugía con una sonda de láser para sellar los vasos sanguíneos en la retina (fotocoagulación). Unidades vitrectomía se utilizan principalmente en la vitrectomía para tratar la hemorragia vítrea, desprendimiento de retina, lesión o infección intraocular, y otros trastornos oculares.	45072	Phacoemulsification/vitrectomy system / Equipo de facoemulsificación y vitrectomía Conjunto de aparatos para suministrar energía ultrasónica, piezoeléctrica o corriente de alta frecuencia, mediante piezas de mano y puntas especiales que se introducen a través de una o varias incisiones practicadas en el ojo, con el fin de realizar una facoemulsificación o una vitrectomía (eliminación de las cataratas o sustitución el humor vítreo en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior y posterior) o ambas. Consiste en un generador que suministra la energía, un equipo de irrigación y aspiración para eliminar residuos, un sistema de taponamiento (p. ej., silicona y aire), un equipo de diatermia, un iluminador intraocular, piezas de mano y cables, puntas, agujas y electrodos, y un pedal de control.
4	INVIMA 2008EBC-0001973	Equipo desbrillator externo, accesorios y repuestos se medical systems	Brindar en situación de emergencia un control del ritmo cardiaco en caso de fibrilación del paciente	11-132	Defibrillators / Desfibriladores Estimuladores eléctricos cardiacos que aplican breves descargas eléctricas de alta tensión para el corazón. Estos estimuladores se utilizan para restaurar el ritmo normal y la función contráctil en pacientes que están experimentando fibrilación ventricular o taquicardia ventricular que no vaya acompañado de un pulso palpable. Algunos desfibriladores también pueden ser utilizados para corregir ciertas arritmias no críticos (llamado desfibrilación o cardioversión sincronizada), utilizando las descargas de nivel relativamente bajo sincronizados con forma de onda de ECG del paciente.	37806	Manual external defibrillator / Desfibrilador externo manual Generador de impulsos externo que suministra choques eléctricos para desfibrilar el corazón (restablecer el ritmo cardíaco normal) en un procedimiento iniciado por un profesional sanitario que monitoriza una electrocardiograma, con el fin de determinar cuándo tratar las arritmias que supongan un riesgo para la vida (fibrilación ventricular y taquicardia ventricular sin pulso) en los pacientes con un paro cardíaco. Dispone de electrodos externos (adhesivos o pala manual) o internos (cerca del corazón abierto) y puede tener funciones de sincronización; incluye también baterías internas recargables que se deben cargar cuando no está en uso. Se usa ampliamente en instalaciones médicas.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

5	INVIMA 2008EBC-0001418	MAQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS	SISTEMA DE ADMINISTRACION DE ANESTESIA	10-134	Anesthesia Units / Unidades de Anestesia	Dispositivos que continua o intermitente administran una mezcla de gases (oxígeno, óxido nitroso, y el vapor de un líquido volátil tal como un hidrocarburo halogenado), variando la proporción de los gases con el fin de controlar el nivel de consciencia del paciente. Estos dispositivos también están diseñados para facilitar la ventilación espontánea, controlada o asistida con estas mezclas de gases. Un sistema de anestesia típicamente comprende cuatro subsistemas básicos: un suministro de gas y el circuito de control, un circuito de respiración y ventilación, un sistema de evacuación, y un sistema de funciones del sistema y los monitores de circuitos respiratorios (por ejemplo, concentración de oxígeno inspirado, la integridad del circuito de respiración). También se incluye en algunos sistemas de anestesia un número de monitores y alarmas que indican los niveles y variaciones de varias variables y parámetros fisiológicos asociados con la función cardiopulmonar y / o de gas y concentraciones de agente en mezclas de gas respirado-. Algunas máquinas de anestesia están diseñados específicamente para su uso en resonancia magnética [MRI] entornos, es decir, unidades de anestesia compatibles con MRI, y están hechos de materiales no magnéticos, para que puedan ser utilizados con seguridad en una sala de RM.	37710	Anaesthesia workstation, general-purpose / Consola de trabajo para anestesia de uso general	Conjunto de dispositivos electrónicos para anestesia por inhalación general (es decir, la administración de oxígeno, óxido nitroso, otros gases médicos y agentes anestésicos) y, posiblemente, para anestesia intravenosa total y anestesia local. Sus componentes principales son sistemas de administración de gases de presión alta, intermedia y baja, un circuito de respiración con un ventilador y un sistema de evacuación de gases anestésicos. Lleva incorporados alarmas, analizadores, sistemas de control o monitorización y, normalmente, tiene pantallas táctiles o circuitos integrados para anestesia controlada por objetivos para cualquier tipo de paciente (p. ej., neonatos o adultos).
---	------------------------	--	--	--------	--	--	-------	---	--

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

La siguiente tabla hace una comparación de las siguientes características de las Bases de Datos del INVIMA, UMDNS- ECRI y GMDN:

Categorización, que hace referencia a las categorías de dispositivos médicos por especialización o uso.

Estructura, referente a la metodología utilizada para su desarrollo.

Forma de búsqueda, relacionada con elementos que facilitan el acceso a la información.

Conceptualización, referente a los conceptos individuales o colectivos utilizados en los términos de navegación; Interoperabilidad, Ver la siguiente tabla.

Interoperabilidad, referente a la capacidad para transportar datos.

Ver la siguiente tabla.



Tabla 34 Tabla Comparativa Características de Bases de Datos de Estandarización Semántica Nacional e Internacional

	INVIMA	ECRI (UMDNS)	GMDN
CATEGORIZACIÓN	No posee una categorización definida	Aunque posee la categorización de la Normatividad ISO 15225 no existe una herramienta que haga de esta ventaja algo eficaz.	Posee 20 CATEGORIAS de búsqueda estandarizada (ISO 15225), estructuradas en línea y en los métodos de búsqueda
ESTRUCTURA	Su estructura no está definida	Utiliza la estructuración de la ISO 15225	Utiliza la estructuración de la ISO 15225, basada en 17 categorías principales y 3 vacantes, que podrían ser adaptadas en futuras actualizaciones
FORMAS DE BUSQUEDA	Filtraje por hoja de calculo	La base de datos está dividida en tres libros diferentes de Excel lo que dificulta su búsqueda, ya que hay se necesita consultar un mismo término en dos o tres de ellos. Existen términos inhabilitados los cuales se encuentran en la base de términos pero no de definiciones	Posee más de 5 formas de búsqueda con filtros avanzados y categorizaciones definidas, lo cual permite encontrar el dispositivo a través de varios métodos: <ul style="list-style-type: none"> • CODIGO • CODIGO ORIGINAL • PALABRA CLAVE • CATEGORIA • MATERIAL • ESTRUCTURA • COMPOSICIÓN • SINONIMO
CONCEPTUALIZACION	No desarrolla una conceptualización definida	Utiliza la conceptualización desarrollada por la FDA, su particularidad no es tan específica, como la de otros modelos	Utiliza la identificación UDI, también posee una conceptualización por grupos genéricos: <ul style="list-style-type: none"> • TERMINO PREFERENCIAL (P) • TERMINO DE PLANTILLA (T) • TERMINO SINONIMO (S) • ASOCIADO MULTIPLE DE TERMINO SINONIMO (MS) Desarrolla conceptos particulares mucho más específicos
INTEROPERABILIDAD	La información contenida en las bases de datos no pueden ser utilizados ni transferidos en línea	Maneja las bases de datos utilizadas por la FDA de Estados Unidos en su estandarización, pero no está demostrado que la información de sus libros puedan ser transferidos en línea.	Todos los datos contenidos en la base de datos puede tranferirse a los usuarios.

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

La siguiente tabla, resume los hallazgos encontrados en las bases de datos de INVIMA, UMDNS- ECRI y GMDN



Tabla 35 Hallazgos de las Bases de Datos INVIMA-ECRI-GMDN

Base de datos del INVIMA	Base de datos ECRI – UMDNS	Base de datos GMDN
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con bases de datos independientes, que proveen diferente información. No son interoperables. • La información muestra múltiples sinónimos con los que se identifica el DM. Esto dificulta la obtención de información del producto. • La información no contiene todos los atributos del DM, necesarios para estandarizar. • El decreto 4725/05, mejoró los requerimientos de información, pero aun existe dificultad con la actualización de la misma, esto en gran medida depende de la renovación de los registros sanitarios, que fueron expedidos antes de 2005. De otro lado, existen registros de productos como varios, que a nivel internacional son DM, lo cual dispersa aun más la información. • La base de datos está en constante actualización, en razón a los trámites asociados a los registros sanitarios como : control posterior, modificaciones, suspensiones, cancelaciones. <p>Esto conlleva a que la información consultada para este ejercicio correspondiente al periodo de 2005-2012, puede presentar variaciones. Se cuenta por esta razón con copia del archivo de consulta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Provee acceso gratuito a los libros de consultas, que son archivos digitales en formato Excel o Text , los cuales son descargables. • Cuenta con bases de datos independientes: UMDNS español, que es un listado de dispositivos con un número ordinario separado por un guión (-) y Definiciones conceptuales en inglés identificadas por un número sin guión (-) • Las bases de datos son independientes pero tienen relación. Al realizar la búsqueda de la información se debe tener en cuenta el guión (-), por cuanto puede indicar error y consultar la base de conceptos retirados o modificados. No permiten una interoperabilidad de la información • La base de datos de definiciones conceptuales es muy general para los DM • Cuenta con bases de datos de conceptos modificados o fuera de servicio, y al momento de realizar las consultas aparece el término pero no el concepto 	<ul style="list-style-type: none"> • La base de datos se usa desde Internet a través de un acuerdo de licencia, para este ejercicio se cuenta con una membresía para reguladores, por ser el Ministerio de Salud y Protección Social. • Cuenta con una base de datos completa que permite consulta de dispositivos médicos de diferentes formas, e integra términos de la base de datos de la ECRI – UMSDN • Al realizar la consulta aparece el nombre del DM, el código GMDN, la definición y descripción. Si se consulta por términos colectivos se encuentra información de (especialidad, material, esterilidad, grupo de dispositivos, usos, entre otros) • La tipificación del dispositivo es puntual asociada a su uso. Se encuentra parte de la información en español • Es una base de datos con información consolidada, en constante actualización y alimentada por diferentes bases de datos de todo el mundo.

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos



Tabla 36 Criterios para Evaluación de Estándares Internacionales

Criterio	ESTÁNDARES	
	GMDN (Global Medical Device Nomenclatura)	UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)
Permite generar los reportes legales.	Permite generar los reportes de acuerdo con el nombre del dispositivo médico a identificar, provee información sobre el término, el código, su definición y su caracterización, en un solo momento, para el uso en compra venta, adquisición de DM.	Permite buscar el nombre del dispositivo e identificar el código con su descripción, en varios momentos para el uso en compra venta, adquisición, teniendo en cuenta que la información está contenida en dos libros .
Permite generar los reportes deseados.	Permite generar los reportes de identificación y descripción de los DM por medio de un código alfa numérico.	Permite generar reportes de identificación o descripción por separado, utilizando un código alfa numérico de dispositivos médicos.
El nivel de granularidad (detalle) permite realizar el proceso por el cual se está evaluando.	Permite identificar en forma puntual de acuerdo al uso específico el dispositivo médico	Permite identificar en forma general para los dispositivos médicos según tipología y de acuerdo al uso.
Dispone de homónimos	Dispone de homónimos y diferentes buscadores de los dispositivos médicos según tipología.	No dispone de homónimos, los términos o nombres están detallados en una lista general
Cada término de concepto tiene un solo significado.	Cada dispositivo cuenta con una definición de acuerdo al uso y un código	Cada dispositivo cuenta con una definición de acuerdo al uso y un código.
Cada concepto tiene un identificador	Cada dispositivo cuenta con un código o identificador, este es un número ordinario	Cada dispositivo cuenta con un código o identificador, este es un número ordinario el cual está asociado a la información del DM

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

La anterior tabla muestra los siguientes criterios comparados, en los nomencladores internacionales:

Permite generar los reportes legales. El estándar está destinado a cubrir las necesidades de información en todo el sector de la salud. En este sentido los agentes de la cadena logística, como los participantes en el proceso de atención puedan utilizarlo en la selección, adquisición, compra y venta de dispositivos médicos, atendiendo lo establecido en la Resolución 2535 de 2013.

Permite generar los reportes deseados. Se refiere a la capacidad del sistema de nomenclatura internacional, que el país elegirá para hacer parte como un atributo del estándar nacional. Este estándar debe proveer toda la información de los dispositivos genéricos existentes, o los que se usen en el país.

El nivel de granularidad (detalle) permite realizar el proceso por el cual se está evaluando. Se refiere a la capacidad del sistema de nomenclatura internacional, para describir en forma detallada el dispositivo médico, materiales, uso etc.

Dispone de homónimos. Se refiere a la capacidad del sistema de nomenclatura internacional de identificar inequívocamente cada dispositivo, usando los diferentes buscadores. En este sentido, el sistema llevará siempre al “término preferido”.

Cada término de concepto tiene un solo significado. Se refiere a la capacidad del sistema de nomenclatura internacional de identificar inequívocamente cada dispositivo, sin el riesgo de duplicar la descripción.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Cada concepto tiene un identificador. Se refiere a la capacidad del sistema de nomenclatura internacional de identificar inequívocamente cada dispositivo, por medio de un código único e irrepetible.

Tabla 37 Ventajas de Uso del Estándar Semántico en los procesos sectoriales

CRITERIOS	ESTÁNDARES	
	GMDN (Global Medical Device Nomenclatura)	UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)
El estándar permite incluir en el código de referencia todos los términos exigidos por la norma	<ul style="list-style-type: none"> Cuenta con un formulario de solicitud de nuevos términos o la modificación de los términos y / o definiciones existentes para la identificación del producto del usuario. La norma Colombiana no establece requisitos específicos, de cómo debe ser la estandarización semántica. 	<ul style="list-style-type: none"> Cuenta con una base de datos de modificados y obsoletos (jubilados) La norma Colombiana no establece requisitos específicos, de cómo debe ser la estandarización semántica.
Integración con Factura Electrónica	<ul style="list-style-type: none"> El estándar semántico permite identificar el dispositivo médico, uso y caracterización. Por lo tanto permite asignar un costo que se puede ver reflejado en la factura 	<ul style="list-style-type: none"> El estándar semántico o permite identificar el dispositivo médico, uso y caracterización. Por lo tanto permite asignar un costo que se puede ver reflejado en la factura
Integración con Historia Electrónica de Salud	<ul style="list-style-type: none"> El estándar semántico permite establecer la relación de los dm consumidos por paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> El estándar semántico permite establecer la relación de los dm consumidos por paciente.
Integración con telemedicina	<ul style="list-style-type: none"> El estándar semántico permite identificar si el dispositivo médico funciona con los sistemas de información en línea. 	<ul style="list-style-type: none"> El estándar semántico permite identificar si el dispositivo médico funciona con los sistemas de información en línea.

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

La anterior tabla muestra la integración del estándar semántico, en otros aplicativos de información que se están desarrollando en el país, con el fin de fortalecer los procesos en salud.

Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos. En la siguiente tabla, se describen los sesgos encontrados en el desarrollo del Minimapeo comparativo de los dispositivos médicos, partiendo del método aplicado.



Tabla 38 Sesgos del Minimapeo

Dominio	Descripción	Valoración de los revisores
Sesgo de selección		
Generación de la secuencia.	La selección de los dispositivos médicos para el Minimapeo comparativo se realizó teniendo en cuenta treinta (30) dispositivos médicos, bajo los criterios: más reportados en el Programa Nacional de Tecnovigilancia por tipología y más recobrados al FOSYGA.	Se considera una muestra reducida, teniendo en cuenta que el un universo de dispositivos médicos que se utiliza en el país, es de 8.704
Ocultamiento de la asignación.	Se asignaron los dispositivos médicos por tipología, para realizar el Minimapeo comparativo y cada profesional realizó la búsqueda de la información.	Se sigue los lineamientos dados por la mesa técnica de estándares semánticos, en la que se acordó treinta (30) dispositivos médicos.
Sesgo de realización		
Cegamiento de los Participantes	Se utilizó las bases de datos de los sistemas de Estandarización internacional GMDN y ECRI, se revisó la fuente primaria de datos (invima) Colombia.	El Minimapeo fue realizado por expertos en el manejo y uso de los dispositivos médicos, con conocimiento, manejo y pericia en la búsqueda de información en las bases de datos
Sesgo de desgaste.		
Datos de resultado incompletos	Para realizar la verificación y análisis del Minimapeo de los dispositivos médicos se obtuvo un universo de (30) dispositivos médicos, tres bases de datos, bajo los criterios de los más reportados y más recobrados.	La única fuente de datos sobre dispositivos médicos es la del Invima. La decisión de la muestra de (30) dispositivos médicos se debe al tiempo (3 meses) destinado para el minimapeo. Los sistemas internacionales (GMDN ECRI) elegidos, son los únicos disponibles en el mundo. Los criterios para la selección, fueron dados por la mesa técnica.
Sesgo de notificación.		
Notificación selectiva de los resultados.	Los resultados del Minimapeo comparativo de dispositivos médicos, no representan a todo el universo.	Los resultados están planteados de acuerdo con la verificación y análisis de la información obtenida, que si bien no representa al universo, muestra la cantidad y calidad de datos de dispositivos médicos, existentes en Colombia.

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos

Conclusiones del Minimapeo comparativo

Una vez realizado el Minimapeo comparativo, se puede concluir:

- El Minimapeo comparativo del estándar semántico para dispositivos médicos, permitió identificar la información contenida en las bases de datos nacional (INVIMA).
- Permitted comparar las bases de datos internacionales, en contraste con la fuente de datos primaria (INVIMA), lo cual mostró las falencias que deben ser superadas para la formulación del estándar semántico.
- Así mismo, permitió identificar que los datos contenidos en las bases de datos INVIMA, no son interoperables, que existe insuficiente información sobre los atributos de los dispositivos médicos y que el nombre y uso de los productos es el asignado por el fabricante.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

- Se identificó también, que en la base de datos (INVIMA) existe dificultad para el acceso a la información de los registros sanitarios, lo cual es constituye una barrera para la verificación de la información.
- Se pudo constatar que en Colombia se comercializan productos sanitarios, que no están considerados dispositivo médico, en contraste con otras agencias internacionales.
- Se confirmó la necesidad de adoptar y/o adaptar un estándar internacional, que integrado a la información nacional sobre dispositivos médicos, permita la designación de un código asociado a la información de nombre genérico, uso, definición y descripción.
- Se comprobó que la nomenclatura internacional (GMDN), cuenta con una base de datos que provee información estandarizada e interoperable de los dispositivos médicos. Además contiene la mayor cantidad de dispositivos con relación a otras, es de fácil acceso y tiene variadas formas de búsqueda.
- Se identificó que la nomenclatura UMDNS (ECRI), está contenida en tres bases de datos, lo cual dificulta la búsqueda, además que las mismas no son interoperables.
- Sobre la estructura de las nomenclaturas internacionales, se puede decir que están desarrolladas a partir de la metodología propuesta por la ISO 15225.

6.4.1 Propuesta de Diccionario de Datos

Con los resultados del minimapeo, el cual se basó en la información de la fuente primaria de datos sobre dispositivos médicos del país (INVIMA), y teniendo en cuenta los hallazgos, la mesa técnica de estándar semántico categoría dispositivos médicos, desarrolló una propuesta de diccionario de datos, que contiene los campos e información requeridos para el estándar semántico, con el cual se debe ajustar la base de datos nacional.

Tabla 39 Estructura Propuesta Diccionario de Datos para la Interoperabilidad Semántica en Dispositivos Médicos

Código - estándar semántico	Dispositivo Médico	Descripción genérica del DM	Indicaciones de uso	Registro Sanitario	Clasificación por riesgo	Fabricante	País de origen del fabricante	Condiciones de almacenamiento	Riesgo	Alertas	Eventos adversos (serio – no serio)	Incidentes adversos (serio – no serio)	limitaciones o contraindicaciones	Marca	modelos	referencias	Estado del registro sanitario: vigente, suspendido, cancelado	Modalidad del registro sanitario (1. Fabricar y vender, 2. Importar y vender, 3. Importar, empacar y vender, 4. Importar, semielaborar y vender)	Presentaciones comerciales	Composición	Único uso	Vencimiento	Reutilizable	Tipo de Dispositivo o médico: activo, combinado, destinado a investigaciones clínicas, implantable, invasivo, no invasivo, quirúrgico, quirúrgico reutilizable, sobre medida	Equipo biomédico de tecnología controlada y no controlada	Equipo biomédico: en demostración, usado, repotenciado, prototipo	Tipo de mantenimiento y periodicidad (equipos biomédicos)	funcionamiento del equipo	Tipo de Importación temporal de equipo biomédico: corto plazo, largo plazo	Uso: corto plazo, prolongado, transitorio
-----------------------------	--------------------	-----------------------------	---------------------	--------------------	--------------------------	------------	-------------------------------	-------------------------------	--------	---------	-------------------------------------	--	-----------------------------------	-------	---------	-------------	---	--	----------------------------	-------------	-----------	-------------	--------------	--	---	---	---	---------------------------	--	---

Fuente: Elaboración Propia. Mesa de Estándares Semánticos Categoría Dispositivos Médicos



7. RECOMENDACIONES DE LA ETAPA DE ANÁLISIS: I FASE

- Una vez desarrollado el análisis internacional y nacional de los dispositivos médicos, es pertinente proseguir con la etapa de diseño del estándar semántico, el cual dará respuesta a las necesidades identificadas en esta etapa, relacionadas con estandarización semántica para Consumibles, Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos sobre medida.
- La incorporación del estándar semántico de dispositivos médicos en los procesos de atención en salud, garantiza la calidad en beneficio de la población, toda vez que dicho estándar permitirá estandarizar el nombre, uso y características de estas tecnologías en forma genérica acorde con modelos internacionales.
- El diseño del estándar semántico, debe responder a los requerimientos de los servicios de intercambio de la información, tanto a nivel nacional como internacional, conforme a los lineamientos de Cibersalud (e Salud).
- Es pertinente validar el proceso de diseño del estándar semántico para los dispositivos médicos, con los agentes y usuarios del mismo, teniendo en cuenta que estos son generadores de datos y de información.
- El diseño del estándar semántico debe responder a los principios de accesibilidad, asequibilidad, seguridad, e idoneidad, de igual manera debe integrar el referente internacional como uno de los atributos (definido por la mesa técnica de estándar semántico categoría dispositivo médico y resultado de la fase de análisis y diseño), acompañado por información nacional como: clasificación de riesgo, registro sanitario o permiso de comercialización, la tipología y su presentación comercial.
- Es pertinente evaluar los costos administrativos asociados a la adopción y/o adaptación del estándar internacional, tendiente a que el gobierno inicie el proceso de negociación teniendo en cuenta que dicho estándar semántico será usado por las entidades regulatoria y sanitaria, importadores, fabricantes nacionales y la red de prestación de servicios.
- Se propone una estructura de base de datos con su diccionario, para incorporar la estandarización semántica de dispositivos médicos en la plataforma de Interoperabilidad de la estrategia Gobierno en Línea (GEL), con miras a mejorar la calidad del dato, para la inclusión en historia clínica electrónica, factura electrónica y georreferenciación de equipo biomédico.
- La base de datos primaria (INVIMA) en la cual reposan hoy los datos referentes a dispositivos médicos, requiere ser actualizada y estandarizada, considerando las necesidades de información y servicios de intercambio de información, en el contexto de interoperabilidad de Gobierno en Línea.



ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1 Estimación de los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) y de los años vividos con discapacidad (AVD) para 15 de las principales causas de la carga de morbilidad en todo el mundo, en 2004/2030</i>	<i>10</i>
<i>Tabla 2 AVAD correspondientes a factores de riesgo seleccionadas y enfermedades con morbilidad alta asociadas</i>	<i>11</i>
<i>Tabla 3 Clasificación por Riesgo de Europa</i>	<i>15</i>
<i>Tabla 4 Sistema de Clasificación Propuesta para Dispositivos Médicos GHTF</i>	<i>25</i>
<i>Tabla 5 Consolidado Regulación 6 Países Latino América para Dispositivos Médicos</i>	<i>26</i>
<i>Tabla 5A Consolidado Regulación en el mundo para Dispositivos Médicos</i>	<i>27</i>
<i>Tabla 6 Descripción Grupos de trabajo de GHTF</i>	<i>31</i>
<i>Tabla 7 Diferencias Relevantes para el Análisis de Uso de los Dispositivos Médicos</i>	<i>32</i>
<i>Tabla 8 Regulación de Dispositivos Médicos en países de latino América y del Caribe</i>	<i>38</i>
<i>Tabla 9 Estado de Nomenclatura de los Países miembros de la OMS</i>	<i>49</i>
<i>Tabla 10 Caracterización de UMDNS</i>	<i>50</i>
<i>Tabla 11 Caracterización GMDN</i>	<i>54</i>
<i>Tabla 12 Ventajas y Desventajas de los Sistemas de Nomenclatura Internacionales</i>	<i>54</i>
<i>Tabla 13 Comparativo Regulación Dispositivos Médicos vs Medicamentos</i>	<i>65</i>
<i>Tabla 14 Reportes de Eventos e Incidentes Adversos Según Clasificación de Riesgo</i>	<i>70</i>
<i>Tabla 15 Agentes que Reportan al Programa Nacional de Tecnovigilancia</i>	<i>71</i>
<i>Tabla 16 Normograma Nacional</i>	<i>74</i>
<i>Tabla 17 Total de Recobros por Dispositivos Médicos</i>	<i>86</i>
<i>Tabla 18 Recobros por Prótesis Ortopédicas Externas</i>	<i>86</i>
<i>Tabla 19 Recobros de Dispositivos Implantables periodo Marzo de 2012 - Marzo de 2013</i>	<i>87</i>
<i>Tabla 20 Comparativo Valor Recobro por Igual Item</i>	<i>87</i>
<i>Tabla 21 Recobros Dispositivos Médicos Sobre medida Salud Auditiva</i>	<i>88</i>
<i>Tabla 22 Codificación ECRI con Adición Numérica Local</i>	<i>89</i>
<i>Tabla 23 Estructura de la Clasificación Única de Insumos y Dispositivos Médicos CUDS</i>	<i>89</i>
<i>Tabla 24 Ejemplo del CUDS</i>	<i>90</i>
<i>Tabla 25 Registros Sanitarios por tipología de Dispositivos Médicos Importados</i>	<i>96</i>
<i>Tabla 26 Consolidado de Alertas Internacionales Sobre Dispositivos Médicos</i>	<i>98</i>
<i>Tabla 27 Características del Minimapeo Comparativo del Estándar Semántico para Dispositivos Médicos</i>	<i>100</i>
<i>Tabla 28 Minimapeo Comparativo del Estándar Semántico para Insumos con Registro Sanitario</i>	<i>101</i>
<i>Tabla 29 Minimapeo comparativo del Estándar Semántico para Insumos sin Registro Sanitario</i>	<i>102</i>
<i>Tabla 30 Minimapeo Comparativo Estándar Semántico Dispositivos Médicos Implantables</i>	<i>104</i>
<i>Tabla 31 Minimapeo Comparativo Estándar Semántico Reactivos de Diagnósticos In Vitro</i>	<i>106</i>
<i>Tabla 32 Minimapeo Comparativo Estándar Semántico para Equipos Biomédicos</i>	<i>109</i>
<i>Tabla 33 Tabla Comparativa Características de Bases de Datos de Estandarización Semántica Nacional e Internacional</i>	<i>112</i>
<i>Tabla 34 Hallazgos de las Bases de Datos INVIMA-ECRI-GMDN</i>	<i>113</i>
<i>Tabla 35 Criterios para Evaluación de Estándares Internacionales</i>	<i>114</i>
<i>Tabla 36 Ventajas de Uso del Estándar Semántico en los procesos sectoriales</i>	<i>115</i>
<i>Tabla 37 Sesgos del Minimapeo</i>	<i>116</i>
<i>Tabla 38 Estructura Propuesta Diccionario de Datos para la Interoperabilidad Semántica en Dispositivos Médicos</i>	<i>117</i>



ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<i>Ilustración 1 Taxonomía de Dispositivos Médicos</i>	12
<i>Ilustración 2 Rutas de Conformidad FDA</i>	14
<i>Ilustración 3 Requerimientos para los Dispositivos Médicos en Europa</i>	14
<i>Ilustración 4 Mapa de Reglas para Clasificar los Dispositivos Médicos según el Riesgo para Dispositivos No Invasivos</i>	17
<i>Ilustración 5 Mapa de Reglas para Clasificar los Dispositivos Médicos según el Riesgo para Dispositivos Invasivos</i>	19
<i>Ilustración 6 Mapa de Reglas para Clasificar los Dispositivos Médicos según el Riesgo para Dispositivos Activos</i>	20
<i>Ilustración 7 Mapa de Reglas Especiales</i>	21
<i>Ilustración 8 Proceso de conformidad de la valoración Clase I</i>	22
<i>Ilustración 9 Proceso de conformidad de la valoración Clase IIa</i>	22
<i>Ilustración 10 Proceso de conformidad de la valoración Clase IIb</i>	23
<i>Ilustración 11 Proceso de conformidad de la valoración Clase III</i>	23
<i>Ilustración 12 Costos Ocultos de los Dispositivos Médicos</i>	44
<i>Ilustración 13 Estado de Nomenclatura Utilizada en los Países Miembros de la OMS 2010</i>	48
<i>Ilustración 14 Estructura de Datos GMDN</i>	51
<i>Ilustración 15 Ejemplo de Conceptos</i>	56
<i>Ilustración 16 Ejemplo de Relaciones</i>	56
<i>Ilustración 17 Ejemplo de Atributos</i>	56
<i>Ilustración 18 Gasto en Salud como % del PIB</i>	63
<i>Ilustración 19 Gasto de bolsillo en Salud</i>	63
<i>Ilustración 20 Consumo en Servicios de Salud en Billones</i>	64
<i>Ilustración 21 Ventas de Dispositivos Médicos</i>	64
<i>Ilustración 22 Estado de Regulación de Dispositivos Médicos en Colombia</i>	69
<i>Ilustración 23 Agentes que Reportan al Programa Nacional de Tecnovigilancia</i>	71
<i>Ilustración 24 Estado de Regulación Dispositivos Médicos Sobre Medida</i>	72
<i>Ilustración 25 Estado de Regulación Reactivos de Diagnóstico In Vitro</i>	72
<i>Ilustración 26 Estado de Regulación Equipo Biomédico</i>	73
<i>Ilustración 27 Agentes que interviene en la cadena logística de los Dispositivos Médicos</i>	79
<i>Ilustración 28 Mercado de los Dispositivos Médicos</i>	80
<i>Ilustración 29 Ventas de Dispositivos Médicos</i>	80
<i>Ilustración 30 Exportaciones e importaciones del sector de dispositivos médicos</i>	81
<i>Ilustración 31 Exportaciones de Dispositivos Médicos</i>	81
<i>Ilustración 32 Países de Destino de las Exportaciones del Sector Año 2012</i>	82
<i>Ilustración 33 Participación Principales Países de Origen de las Importaciones del Sector</i>	83
<i>Ilustración 34 Recobros por Tecnología Ortopédica</i>	86
<i>Ilustración 35 Recobro Dispositivos Médicos Implantables</i>	87
<i>Ilustración 36 Recobro Dispositivos Médicos Sobre medida Bucales</i>	88
<i>Ilustración 37 Dispositivos Médicos – Evolución Estándar Semántico</i>	92
<i>Ilustración 38 Fases para la Estandarización Semántica Categoría Dispositivos Médicos</i>	92
<i>Ilustración 39 Desarrollo De Las Fases Del Proceso De Estandarización Semántica</i>	94
<i>Ilustración 40 Inventario de Fuentes de Información</i>	94
<i>Ilustración 41 Generadores de Información Externos</i>	95
<i>Ilustración 42 Fuente de Información INVIMA</i>	95



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

<i>Ilustración 43 Establecimientos fabricantes e importadores de Dispositivos Médicos.....</i>	<i>96</i>
<i>Ilustración 44 Porcentaje de Registros Sanitarios dispositivos médicos importados.....</i>	<i>97</i>
<i>Ilustración 45 Reportes 2005 -2012.....</i>	<i>97</i>
<i>Ilustración 46 Distribución por tipo de Reporte y su Gravedad 2005 – 2012.....</i>	<i>98</i>

SIGLAS

ANSI	American National Standards Institute (Instituto Americano de Estándares Nacionales)
ARL	Administradora de Riesgos Laborales
ARTG	Australian Government Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration (Departamento del Gobierno Australiano de Salud y Envejecimiento Administración de productos terapéuticos)
CDRH	Centro para Dispositivos y Salud Radiológica
CE	Conformidad Europea
CEN	Comité Europeo de Normalización Europea
CENELEC	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CIF	Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud
CMM	Carga mundial de morbilidad
CORDIS	Servicio de Información Comunitario sobre Investigación y Desarrollo, de la Comisión Europea
CUDS	Códigos de la Clasificación Única de Dispositivos Médicos
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DIAN	Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales de Colombia
DMD	División de Dispositivos Médicos
DNP	Departamento Nacional de Planeación
DFG	Deutsche Forschungs gemeinschaft (Fundación para la investigación alemana)
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea
DMP	Dispositivos médicos prioritarios
EAPB	Entidades Administradoras de Planes de Beneficios
ECRI	Emergency Care Research Institute (Instituto de investigaciones sobre la atención de urgencia)
EEA	Área económica europea
EPS	Empresas Prestadoras de Salud
EUDAMED	Base de datos europea
ETSI	Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos)
GEL	Gobierno en línea
GHTF	Global Harmonization Task Force (Grupo de trabajo internacional para la armonización)
GMDN	Nomenclatura de Dispositivos Médicos Mundial
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum (Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos)
INVIMA	Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones Prestadoras de Salud
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Organismo del Reino Unido de reglamentación de los medicamentos y los productos sanitarios)
MinTIC	Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

NCAR	National Competent Authority Report exchange programme (programa de intercambio de informes por las autoridades competentes nacionales)
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence (Instituto del Reino Unido para la excelencia sanitaria y clínica)
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
POLFA	Policía Fiscal Aduanera
RA	Agencia Reguladora
SAE	Instituto Internacional de regulación de normas de calidad, para las maquinarias de combustión interna
SOGC	Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad
SIHO	Sistema de información hospitalaria
SISPRO	Sistema Integrado de Información de la Protección Social.
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
UDI	Uniform device identification system (Identificación de dispositivo de uniforme)
UMDS	Universal Medical Device Nomenclature System (Sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos)
UE	Estados de la Unión
VUCE	Ventanilla Única de Comercio Exterior

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT. (2006). *CONSULTOR DE LA SALUD No. 390. 2006*. Recuperado el 2013, de CONSULTOR DE LA SALUD No. 390. 2006: www.anmat.gov.a

Espicom Bussines Inteligence. (s.f.). *Espicom Bussines Inteligence. 2012*

Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS. (2012). Ley 1438 de 2012 Reforma de Seguridad Social y se Dictan otras Disposiciones . *Ley 1438 de 2012 Reforma de Seguridad Social y se Dictan otras Disposiciones* . Bogotá, Colombia: www.minsalu.gov.co.

Agencia de promoción de exportaciones e Inversiones de Brasil - APEX. (2011). *Agencia de promoción de exportaciones e Inversiones de Brasil (APEX), 2011*. Recuperado el 2013, de Agencia de promoción de exportaciones e Inversiones de Brasil (APEX), 2011.

Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT. (2013). *Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT*. Recuperado el 2013, de www.anmat.gov.a

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. (2013). *Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA*. <http://svs.saude.gov.br>. Recuperado el 2013, de Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. <http://svs.saude.gov.br>: <http://svs.saude.gov.br>

ANDI. (2013). *Reporte Asamblea Marzo 2013*. Bogotá

Andina, R. (2001). *Taller Internacional sobre Regulación de Equipo y Dispositivos Médico. Región Andina . Informe Final 2001*

Asamblea Mundial de la Salud. (2007). *Documento A60/26. La 60ª Asamblea Mundial de la Salud. Tecnologías sanitarias*. Ginebra: Undécima sesión plenaria, 23 de mayo de 2007

Banco Mundial. (2010). *Datos Demográficos*. Washington

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud - CENETEC . (2013). *CENETEC* www.cenetec.salud.gob.mx. Recuperado el 2013, de CENETEC. www.cenetec.salud.gob.mx: www.cenetec.salud.gob.mx



Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médico - CECMED. (2013)

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos médicos. Recuperado el 2013, de Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos médicos.: www.cecmed.sld.cu

Chile, M. d. (1999). Decreto 825 de 1999 . : www.ispch.c.

Chile, M. d. (s.f.). Guía Técnica Sistema de Vigilancia. *Guía Técnica Sistema de Vigilancia.* www.ispch.c. (2005 mayo 01). *Cimino,J.J.,Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. Methods Inf Med, 1998. 37(4-5): p. 394-403. Retomado del Boletín Electrónico Management en Salud.* . Buenos Aires

Comisión Europea - CE. (23 de 07 de 2013). *Directiva 93/42/CEE de 1993 relativa a los productos sanitarios Oficial No. L 169 de 12/07/1993 p. 0001 – 0043.* Recuperado el 23 de 07 de 2013, de Directiva 93/42/CEE de 1993 relativa a los productos sanitarios. Oficial No. L 169 de 12/07/1993 p. 0001 – 0043: <http://ec.europa.eu/>

Comisión Europea - CE. (23 de 07 de 2013). *Directivas relativas a los productos sanitarios.* Recuperado el 23 de 07 de 2013, de Directivas relativas a los productos sanitarios.: <http://ec.europa.eu/>

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS. (2013). *COFEPRIS.* Recuperado el 2013, de www.cofepris.mx

Comunidad Económica Europea. (20 de 09 de 2013). www.docstoc.com/docs/3905607/Medical-Device-Requirements-in-Europe-MDD---9342EEC. Recuperado el 20 de 09 de 2013, de www.docstoc.com/docs/3905607/Medical-Device-Requirements-in-Europe-MDD---9342EEC: www.docstoc.com/docs/3905607/Medical-Device-Requirements-in-Europe-MDD---9342EEC

Consumers union. (2012). (<http://www.prnewswire.com/news-releases/fda-proposes-unique-device-identification-regulations-for-medical-devices-161236895.html>) *consumers union.* Recuperado el 05 de 09 de 2013, de (<http://www.prnewswire.com/news-releases/fda-proposes-unique-device-identification-regulations-for-medical-devices-161236895.html>) *consumers union*

Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE. (2005). *DANE. Censos 1995, 1993, 2005. Estimaciones y proyecciones de población 1985 - 2020.* Recuperado el 2013, de DANE. Censos 1995, 1993, 2005. Estimaciones y proyecciones de población 1985 - 2020: www.dane.gov.co

Dirección de Desarrollo Científico Tecnológico. (1997). *Manual de adquisición de Tecnología Biomédica. Ministerio de Salud. Dirección de Desarrollo Científico Tecnológico. 1997.*

Dirección de Epidemiología y Demografía. Grupo ASIS-MSPS . (2013). *Análisis de Situación de Salud.* Bogotá.

Emergency Care Research Institute - ECRI. (2013). *ECRI.* Recuperado el 10 de 09 de 2013, de ECRI: www.ecri.org

(2007). *Encuesta Nacional de Salud.* Bogotá

EuropeanCommission-EUDAMED.(s.f.).*EuropeanCommission-Eudamed* <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>). Recuperado el 10 de 09 de 2013, deEuropeanCommission-Eudamed <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>): <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>

Global Harmonization Task Force - GHTF. (s.f.). www.imdrf.org. Recuperado el 20 de 12 de 2013, de www.imdrf.org.

Gobierno Colombiano. (2011). *Informe de seguimiento a los objetivos de desarrollo del milenio.* . Bogotá.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Habana, R. I. (2013). *Cómo hacer Negocios con Cuba 2011. Pro Chile. Representaciones la Habana*. Recuperado el 2013, de *Cómo hacer Negocios con Cuba 2011. Pro Chile. Representaciones la Habana*: www.nconline.cubaindustria.cu.
IBID. (2012)

Industry, M. M. (s.f.). *Oficina Internacional de Comercio e Investigación de Massachusetts*. Recuperado el 2013, de www.moiti.org

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (2012). *INFORME ESTADÍSTICO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA - HISTÓRICO 2005- 2012 (Q1)*. Bogotá

International Organization for Standardization - ISO. (2000). ISO 15225:2000 "Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange". [*ISO 15225:2000 "Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange"*]

International Organization for Standardization- ISO14971. (s.f.). ISO. *ANÁLISIS DE RIESGO*.

International, E. (2011). Consumer Health in Colombia. Industry Overview. *Consumer Health in Colombia. Industry Overview*. Bogotá

INVIMA. (2013). *Establecimientos fabricantes e importadores*. Bogotá

Israel Export & International Cooperation Institute, The Ministry of Industry,. (30 de 05 de 2013). *Medinisrael 2013. Medinisrael 2013*

(2008). *Journal of Medical Device Regulation*

Madrid, Cámara Oficial de Comercio e Industria de Comercio Madrid Oficina Sao Pablo. (2013). *EL SECTOR DE ARTÍCULOS Y EQUIPAMIENTO MÉDICO – HOSPITALARIO EN BRASIL*. Sao Pablo , Brazil

Ministerio de Comercio Industria y Turismo- Min CIT. (11 de 09 de 2013). *Ministerio de Comercio Industria y Turismo*. Recuperado el 17 de 09 de 2013, de Ministerio de Comercio Industria y Turismo: <http://www.vuce.gov.co>

Ministerio de las Tecnologías de la Información - MinTIC. (2010). Marco para la Interoperabilidad de Gobierno en Línea. En *MinTics, Marco para la Interoperabilidad de Gobierno en Línea* (pág. 85). Bogotá: MinTics

Ministerio de Salud de Chile. (1997). Ley 19497 de 1997 . *Ley 19497 de 1997* . Chile: www.ispch.c

Ministerio de Salud de Chile. (2013). *Sistema General de Garantías- Ministerio de Salud de Chile*. Recuperado el 2013, de Sistema General de Garantías- Ministerio de Salud de Chile.: www.ispch.c

Ministerio de Salud. (2007). Modelo de Gestión y Evaluación de equipamiento biomédico. . *Modelo de Gestión y Evaluación de equipamiento biomédico*. Bogotá, Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social- MSPS. (25 de Diciembre de 2005). Decreto 4725 de 2005. *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*. Bogotá, Colombia: Imprenta Nacional.

Ministerio de Salud y Protección Social - MPS. (2007). Guía pedagógica para gestión de equipamiento biomédico en IPS. *Guía pedagógica para gestión de equipamiento biomédico en IPS*. Bogotá, Colombia



Ministerio de Salud y Protección Social - MPS. (1993). *Ley 100 de 1993. Normograma Ministerio de Salud y Protección Social*. www.minsalud.gov.co. Recuperado el 2013, de Ley 100 de 1993.

Normograma Ministerio de Salud y Protección Social. www.minsalud.gov.co: www.minsalud.gov.co
Ministerio de Salud y Protección Social - MPS. (1979). Ley 9 de 1979. Código Sanitario Nacional

Ministerio de Salud y Protección Social. *Ley 9 de 1979. Código Sanitario Nacional. Ministerio de Salud y Protección Social*. www.minsalud.gov.co

Ministerio de Salud y Protección Social - MPS. (2010). Ministerio de la Protección Social. Dirección General de Demanda en Salud, Reportes EPS a través del Procesos de compensación. Corte diciembre de 2010. *Ministerio de la Protección Social. Dirección General de Demanda en Salud, Reportes EPS a través del Procesos de compensación. Corte diciembre de 2010*. Bogotá, Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social - MPS. (s.f.). Plan Nacional 2001 – 2006. - Ministerio de Protección Social 2003. *Plan Nacional 2001 – 2006. - Ministerio de Protección Social 2003*. Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social - Dirección de Epidemiología y Demografía. (2002 -2007). ASIS- Análisis de la Situación de Salud en Colombia. *ASIS- Análisis de la Situación de Salud en Colombia*

Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS . (1986). www.minsalud.gov.co Decreto 2092 de 1986. *Normograma Ministerio de Salud y Protección Social*. Obtenido de www.minsalud.gov.co

Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS. (2007). *Modelo de Evaluación y Gestión de Equipamiento Biomédico*. Bogotá

Ministerio de Salud y protección Social . (2000). *Reporte RIPS- EP* . Bogotá.

Montenegro , M. (Junio de 2011). Codificación DM. *CODIFICACION DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS*. Bogotá, Colombia

Moreira, R. (2011)

Mundial, B. (02 de 2007). Banco Mundial de HNP Bief N° 8 An Overview of medical device policy and regulation- Febrero de 2007. *Banco Mundial de HNP Bief N° 8 An Overview of medical device policy and regulation- Febrero de 2007*

Mundial, B. (2013). Datos del Banco Mundial 2010 . *Datos del Banco Mundial 2010* Nomenclatura de Dispositivos Médicos Mundial GMDN. (2013). *Guía Código GMDN*. Ginebra

Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Santiago de Chile. (2012). *El mercado del equipamiento Médico Hospitalario en Chile 2012. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Santiago de Chile*. Recuperado el 2013, de El mercado del equipamiento Médico Hospitalario en Chile 2012. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Santiago de Chile: www.ispch.ch

Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Santiago de Chile. (2012). *El mercado del equipamiento Médico Hospitalario en Chile 2012. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Santiago de Chile*. . Recuperado el 2013, de El mercado del equipamiento Médico Hospitalario en Chile 2012: <http://www.ispch.cl/dispositivos-medicos>

Oficina Internacional de Comercio e Investigación de Massachusetts. (s.f.). *Mexican Medical Device Industry*. Recuperado el 2013, de Mexican Medical Device Industry: www.moiti.org



CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue - ORASCONHU. (2010). *Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Lima

Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue - ORASCONHU. (s.f.). *www.orasconhu.org. Presentación*. Recuperado el 2013, de *www.orasconhu.org. Presentación.*: *www.orasconhu.org. Presentación*

Organización Mundial de la Salud - OMS . (2012). *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDANCIA*. VILLARS SOUS - YENS, SUIZA: LÍV COM SÁRL

Organización Mundial de la Salud - OMS. (2012). *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDANCIA*. VILLARS SOUS - YENS, SUIZA: LÍV COM SÁRL

Organización Mundial de la Salud - OMS. (2012). *Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos*. En OMS, *Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos* (págs. 48, Página 19). Ginebra: Ediciones de la OMS

Organización Mundial de la Salud - OMS. (2006). *Resolución WHA59.28*. Ginebra.

Organización Mundial de la Salud - OMS. (TOMO 3). *Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*. Recuperado el 08 de 2013, de *www.who.int/publications*:
http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa_chapters_3-6.pdf

Organización Panamericana de la Salud - PAHO. (2012). *SALUD EN LAS AMÉRICAS. Edición 2012*, *www.ais.paho.org*. Recuperado el 2013, de *SALUD EN LAS AMÉRICAS. Edición 2012*, *www.ais.paho.org*: *www.ais.paho.org*

Pro Argentina. (2006). *"Insumos y equipamiento médico"*, *Serie de Estudios Sectoriales, Subsecretaría de la Pequeña Mediana Empresa y Desarrollo Regional, Secretaría de Industria, Comercio y PyMEs, Ministerio de Economía y Producción de la República Argentina*. Buenos Aires

REPUBLICA DE COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (01 de 2013). *Estándares Semánticos. Proceso misional de Normalización de Datos referidos a las Tecnologías en Salud*. Bogotá D.C.

Republica de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 5521 de 2013, por la cual se define, aclara y actualiza el Plan Obligatorio de Salud (POS)*. Bogotá D.C.

<http://www.docstoc.com/docs/3905607/Medical-Device-Requirements-in-Europe-MDD---9342EEC>
<http://www.docstoc.com/docs/3905607/Medical-Device-Requirements-in-Europe-MDD---9342EEC>. (s.f.)

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - INVIMA. (2013). *ACTA No 4 2013*. Bogotá .
Sanitarias, C. T. (2009). *Libro Blanco del Equipamiento Hospitalario Capítulo 1. Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Bogotá

Sanitarias.C. T. (2009). *Libro Blanco Equipamiento Hospitalario Capítulo 2 Conformación e Implementación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Países de la Subregión Andina*. Bogotá

WHO. (2010). *Medical Device Technical Series*. Obtenido de *www.who.int/medical_devices*.
www.nconline.cubaindustria.cu.(2013).*www.nconline.cubaindustria.cu*. Recuperado 2013, de *www.nconline.cubaindustria.cu*.