COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA — Salud

FORMATO PLAN DE ACCIÓN Y SEGUIMIENTO DE POLÍTICA PÚBLICA - PASPP- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Naturaleza del proceso:	Misional	Código:	GPPF03	Versión:
Título de la política pública:	Política de Dispositivos Médicos			
Acto administrativo de adopción:	Resolucion 184 de 2024	Fecha de aprobación:	8 de febrero de 2024	Dependencia Lider de la PP: Dirección de Medicamentos y Tecnologias en Salud
Objetivo general de la PP:	Fortalecer el acceso equitativo de la población colombiana a los DM integrando los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, continuidad, uso seguro y adecuado en la salud individual y colectiva para contribuir con los resultados en salud que se dan en el Sistema General de Seguridad Social en Salud			

ID	Eje temático de la política pública	Línea estratégica	Acción	Responsable de la ejecución					Tiempo de ejecución		Identificación del Indicador																								
				Entidad Líder	Dirección/Subdirección/Grupo/ Unidad	Persona de contacto	Correo electrónico	Entidades Corresponsables en la ejecución	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Nombre del Indicador	Tipo de indicador	Tipo de acumulación	Fórmula de Cálculo	Unidad de Medida	Periodicidad	Línea base			Fuente de Información	Rezago del indicador	Meta 2024	Meta 2025	Meta 2026	Meta final	Costo 2024	Costo 2025	Costo 2026	Costo Total	Recursos 2024		Recursos 2025		Recursos 2026		Total
																	Valor	Mes	Año	Nombre de la publicación y entidad proveedora del dato	Días									Fuente 1	Fuente 2	Fuente 1	Fuente 2	Fuente 1	Fuente 2	
1	1. Diseñar un sistema de información de DM que integre las herramientas existentes e identifique las que se requieran para responder a las necesidades de toma de decisiones en el sector.	1.1. Consolidar los requerimientos para el diseño del sistema de información de dispositivos médicos. 1.2. Analizar la información que se recolecta actualmente sobre DM	1.1.1.Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores adelantará un inventario de las fuentes de información que existen durante el ciclo de vida de los DM en el país, donde se identifique el estado, los parámetros y el nivel de madurez de sistemas de información existentes. 1.1.2.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social implementará el estándar semántico y codificación de los DM. 1.1.3.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará el sistema de información que, de forma escalonada y observando, integre las herramientas existentes en el sector salud identificadas en el inventario, crea las que se requieran y que permita comparar de forma nacional e internacional la información de DM, alineados con las políticas de Gobierno Digital y el DSEPRO. 1.2.1.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará el soporte técnico y mantenimiento de los software asociados a DM que se alojen en esta entidad, según requerimientos y atendiendo los lineamientos de Gobierno Digital y de la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC. 1.2.2.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el INVIMA, realizará análisis de la información sobre DM que se generen con los sistemas de información existentes en la actualidad, con el fin de que esta sea de conocimiento público y que apoye la toma de decisiones.	Ministerio de Salud y Protección Social	Dirección de Medicamentos y Tecnologias en Salud	Claudia Marcela Vargas Pélaez Oscar Marin Diaz	cvargasco@minsalud.gov.co omarindi@minsalud.gov.co	NA	8/02/2024	15/12/2026	Sistema de información diseñado	Gestión	Acumulado	Hito 1: Identificar, consolidar y analizar los datos existentes actualmente y que son requeridos para el sistema de información de DM y definir los datos adicionales necesarios para complementarlo (40%). Hito 2: Diseño del sistema de información (60%).	Porcentaje	Anual	NA	NA	NA	Documentos de sistema de información de dispositivos médicos - DMTS	30	40%	40%	20%	100%	$ 161.558.989	$ 172.868.118	$ 85.626.264	$ 420.053.371	$ 48.655.025	112.903.963	$ 52.060.877	120.807.241	$ 25.787.163	59.839.100	$ 420.053.370
2	2. Establecer los lineamientos que contribuyan al fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica en materia de dispositivos médicos disminuyendo los riesgos y aumentando la eficacia de estos.	2.1. Promover la I+D+i de DM en escenarios y con los actores involucrados en las políticas de I+D+i 2.2. Establecer una agenda regulatoria sobre investigación, desarrollo y práctica clínica en DM	2.1.1.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores involucrados en las políticas de I+D+i promoverá espacios de discusión sobre la investigación y desarrollo de DM. 2.2.1.Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los actores establecerá lineamientos para la investigación en salud con DM. 2.2.2.Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INVIMA y otros actores involucrados, adecuarán los requisitos sanitarios para facilitar la importación de materia primas consideradas DM, así como los equipos para uso en investigación e innovación de DM	Ministerio de Salud y Protección Social	Dirección de Medicamentos y Tecnologias en Salud	Claudia Marcela Vargas Pélaez Oscar Marin Diaz	cvargasco@minsalud.gov.co omarindi@minsalud.gov.co	NA	8/02/2024	15/12/2026	Documentos que contengan los lineamientos sobre investigación en salud e importación de materias primas y equipos para uso en investigación e innovación	Gestión	Acumulado	Hito 1: Elaborar y publicar documento tecnico con lineamientos para la investigación en salud con DM. (50%). Hito 2: Elaborar y publicar documento con lineamientos para materia primas consideras DM así como los equipos para uso en investigación e innovación de DM. (40%).	Porcentaje	Anual	NA	NA	NA	Actos administrativos de investigación y desarrollo - DMTS	30	20%	40%	40%	100%	$ 112.924.364	$ 241.858.139	$ 239.399.652	$ 593.982.154	$ 24.322.587	88.601.777	$ 52.050.336	189.607.803	$ 51.563.884	187.835.767	$ 593.982.154
3	3. Robustecer la rectoría y gobernanza sobre los DM desarrollando capacidades técnicas en los actores	3.1. Reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM, en las entidades del sector salud de carácter público a nivel nacional y territorial	3.1.1.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social elaborará, realizará y evaluará un programa de capacitación para reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM en las entidades públicas del nivel central, así como en las entidades territoriales de salud.	Ministerio de Salud y Protección Social	Dirección de Medicamentos y Tecnologias en Salud	Claudia Marcela Vargas Pélaez Oscar Marin Diaz	cvargasco@minsalud.gov.co omarindi@minsalud.gov.co	NA	8/02/2024	15/12/2026	Programa de capacitación en DM ejecutado	Gestión	Acumulado	Hito 1: Elaborar el programa de capacitación para fortalecer las capacidades tecnicas para la gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM. (20%) Hito 2: Programar y realizar las capacitaciones en la gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM, para las entidades de salud de carácter publico a nivel nacional y territorial (50%) Hito 3: Evaluar el conocimiento adquirido en la gestión, evaluación y vigilancia durante el ciclo de vida de los DM de los participantes del programa de capacitación. (30%)	Porcentaje	Anual	NA	NA	NA	Documento de programa de capacitacion y evidencias	30	20%	50%	30%	100%	$ 72.967.334	$ 195.187.618	$ 116.018.061	$ 384.173.013	$ 30.399.316	42.568.018	$ 81.318.171	113.869.447	$ 48.334.913	67.683.148	$ 384.173.013
4	4. Implementar estrategias para fortalecer la disponibilidad y la asequibilidad de DM priorizados, que respondan al perfil epidemiológico de la población colombiana	4.1 Mejorar la disponibilidad de los DM en el mercado 4.2 Divulgar metodologias de evaluación de tecnologías en salud según necesidades del sector. 4.4 Impulsar la producción local de DM	4.1.1.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá una herramienta de monitoreo del estado de abastecimiento interoperable y de consulta pública para los actores, así como, el régimen de vigilancia al reporte que permita aumentar y gestionar la disponibilidad de DM estratégicos en el mercado del país. 4.1.2.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y con participación de los actores, definirá estrategias con el fin de evitar el riesgo de escasez manteniendo la calidad, seguridad, funcionamiento y desempeño de estos en los rangos que mitiguen los riesgos en salud pública. 4.2.1.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el IETS y los actores, establecerá, capacitará y divulgará los conceptos, metodologías, lineamientos y guías para realizar Evaluaciones de Tecnologías en Salud para DM prioritarios en diferentes actores de acuerdo con el perfil epidemiológico colombiano 4.4.1.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará las acciones en torno a la implementación de la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria, específicamente aquellas definidas en la comisión intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (CIDPTES). 4.4.2.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con los involucrados, articulará las acciones definidas en la Política de Reindustrialización relacionadas con las capacidades de producción local de los DM.	Ministerio de Salud y Protección Social	Dirección de Medicamentos y Tecnologias en Salud	Claudia Marcela Vargas Pélaez Oscar Marin Diaz	cvargasco@minsalud.gov.co omarindi@minsalud.gov.co	NA	8/02/2024	15/12/2026	Estrategias para fortalecer la disponibilidad de DM	Gestión	Acumulado	Hito 1. Desarrollar la herramienta de monitoreo para identificar el estado de abastecimiento y mejorar la disponibilidad de los DM en el mercado (40%) Hito 2. Establecer y divulgar metodologias de evaluación de tecnologías en salud según necesidades del sector (40%) Hito 3. Elaborar estrategias para impulsar la producción local de DM en articulación de las políticas de soberanía y de reindustrialización (20%)	Porcentaje	Anual	NA	NA	NA	Documentos con monitoreo, metodologias y estrategias	30	30%	35%	35%	1	$ 74.783.178	$ 93.354.324	$ 92.481.864	$ 260.619.377	$ 45.886.557	28.896.621	$ 57.281.719	36.072.616	$ 56.746.375	35.735.488	$ 260.619.377
5	4. Implementar estrategias para fortalecer la disponibilidad y la asequibilidad de DM priorizados, que respondan al perfil epidemiológico de la población colombiana	4.3 Contribuir al desarrollo de la política de precios de los DM.	4.3.1.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, basados en la metodología para la identificación de los DM, los priorizará e incluirá, de manera progresiva, en los regímenes de la política nacional de precios.	Ministerio de Salud y Protección Social	Dirección de Medicamentos y Tecnologias en Salud	Claudia Marcela Vargas Pélaez Oscar Marin Diaz	cvargasco@minsalud.gov.co omarindi@minsalud.gov.co	NA	8/02/2024	15/12/2026	Cantidad de mercados relevantes en regímenes de la política nacional de precios	Resultado	Acumulado	Número de mercados relevantes en regímenes de la política de precios en el año T-1 X100 Número de mercados relevantes en mercados relevantes en regímenes de la política de precios en el año T-1	Número	Anual	6 mercados relevantes en regímenes de la política de precios de dispositivos médicos	12	2.023	Circulares que regulan el régimen de la política de precios de dispositivos médicos	30	0	2	2	4	$ 92.691.969	$ 99.180.467	$ 105.131.231	$ 297.003.667	$ 5.616.369	87.075.600	$ 6.009.515	93.170.892	$ 6.370.086	98.761.146	$ 297.003.667
6	5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los DM	5.1 Optimizar los lineamientos del sistema de vigilancia post mercado de los DM	5.1.1.Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA, las entidades territoriales de salud y actores establecerá lineamientos para promover la vigilancia proactiva, activa e intensiva dentro de los programas de vigilancia postmercado. 5.1.2.Entre el año 2024 y 2026, el INVIMA en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, las entidades territoriales de salud y actores establecerá lineamientos para mejorar los canales de comunicación, retroalimentación y tiempos de respuesta de los programas de vigilancia postmercado, teniendo en cuenta las realidades de los territorios. 5.1.3.Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores del nivel central y territorial avanzará en el diseño del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario definido por la Resolución 1229 de 2013 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, incluyendo DM.	Ministerio de Salud y Protección Social	Dirección de Medicamentos y Tecnologias en Salud	Claudia Marcela Vargas Pélaez Oscar Marin Diaz	cvargasco@minsalud.gov.co omarindi@minsalud.gov.co	NA	8/02/2024	15/12/2026	Documentos con lineamientos para optimizar la vigilancia postmercado de los DM	Gestión	Acumulado	Hito 1: Elaboración y publicacion de los documentos orientados a fortalecer los lineamientos de vigilancia postmercado (100%).	Porcentaje	Anual	NA	NA	NA	Documentos orientados a fortalecer los lineamientos de vigilancia postmercado	30	20%	50%	30%	100%	$ 90.755.081	$ 174.794.286	$ 115.440.463	$ 380.989.829	$ 43.529.003	47.226.077	$ 83.836.861	90.957.425	$ 55.368.892	60.071.570	$ 380.989.829
7	5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los DM	5.2 Robustecer la regulación y la reglamentacion tecnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de los mismos	5.2.1.Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados realizará los análisis de impacto normativo requeridos, alineados con las buenas prácticas regulatorias y las disposiciones legales aplicables vigentes. 5.2.2.Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y la participación de los actores involucrados, avanzará en la reglamentación técnica de las Buenas Prácticas de Manufactura de los DM en serie. 5.2.3.Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores, establecerá una propuesta de lineamientos para el mantenimiento y el uso de la metrología de equipos biomédicos articulada con el Subsistema Nacional de Calidad, donde se incluya revisión de los lineamientos internacionales existentes en el tema 5.2.4.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores actualizará el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM para uso humano.	Ministerio de Salud y Protección Social	Dirección de Medicamentos y Tecnologias en Salud	Claudia Marcela Vargas Pélaez Oscar Marin Diaz	cvargasco@minsalud.gov.co omarindi@minsalud.gov.co	NA	8/02/2024	15/12/2026	Documentos normativos y lineamientos para fortalecer la regulacion y reglamentacion tecnica de DM	Gestión	Acumulado	Hito 1: Elaboración y publicacion de los normativos y lineamientos para fortalecer la regulacion y reglamentacion tecnica de DM (100%).	Porcentaje	Anual	NA	NA	NA	Documentos normativos y lineamientos para fortalecer la regulacion y reglamentacion tecnica de DM	30	30%	40%	30%	100%	$ 90.755.081	$ 174.794.286	$ 115.440.463	$ 380.989.829	$ 43.529.003	47.226.077	$ 83.836.861	90.957.425	$ 55.368.892	60.071.570	$ 380.989.829
8	6. Desarrollar lineamientos para la gestión, así como para el uso adecuado de DM.	6.1. Establecer lineamientos para la gestion de dispositivos médicos, especialmente de equipos biomédicos. 6.2. Promover el uso adecuado de DM de acuerdo con los lineamientos del fabricante y las necesidades derivadas del perfil epidemiológico.	6.1.1.Entre el año 2024 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores yagentes, definirá lineamientos para la gestión de DM. 6.1.2.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social con participación de las entidades territoriales de salud, los prestadores de servicios de salud y otros actores e involucrados, crearán estrategias para la divulgación de los conocimientos en mejores prácticas de gestión de DM a nivel hospitalario. 6.1.3.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores, definirán e implementarán lineamientos para el reprocesamiento de dispositivos y elementos reutilizables (DMER) en los prestadores de servicios de salud (PSS) y avanzarán en la construcción de lineamientos para el reprocesamiento y remanufactura de dispositivos médicos de único uso (DMUU). 6.1.4.Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores definirá lineamientos sobre disposición final tanto hospitalaria como comunitaria de los DM especialmente para DM implantables, así como para equipos biomédicos incluyendo la mitigación de los impactos en la sostenibilidad ambiental. 6.2.1.Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores yagentes desarrollará estrategias para impulsar el uso adecuado y eficiente de los DM que sean priorizados, de acuerdo con los lineamientos del fabricante, en los prestadores de servicios de salud, los pacientes y los cuidadores. 6.2.2.Entre el año 2025 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA establecerá lineamientos para la publicidad de DM.	Ministerio de Salud y Protección Social	Dirección de Medicamentos y Tecnologias en Salud	Claudia Marcela Vargas Pélaez Oscar Marin Diaz	cvargasco@minsalud.gov.co omarindi@minsalud.gov.co	NA	8/02/2024	15/12/2026	Documentos que promueven la gestion y uso adecuado de DM	Gestión	Acumulado	Hito 1: Elaboración y publicación de documentos con los lineamientos para la gestion de DM (40%) Hito 2: Elaboración y publicación de documentos para promover el uso adecuado de DM (40%). Hito 3: Divulgacion de documentos que promueven la gestion y uso adecuado de DM (20%)	Porcentaje	Anual	NA	NA	NA	Documentos que promueven la gestion y uso adecuado de DM	30	25%	20%	55%	100%	$ 96.254.542	$ 82.930.868	$ 224.465.593	$ 403.114.024	$ 45.831.725	50.422.817	$ 39.231.957	43.161.931	$ 117.586.009	106.879.584	$ 403.114.024

NOTAS