



Salud

Política de Dispositivos Médicos

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

Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones
Ionizantes



Política de Dispositivos Médicos

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

Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones
Ionizantes

Andrea Garcia Ibarra
Profesional especializado
agarciai@minsalud.gov.co

Soleiny Marin Cortes
Contratista
smarin@minsalud.gov.co

Contenido

01

Contexto y antecedentes



02

Anexo técnico



03

Diagnóstico



04

Plan de acción



05

Siguientes pasos



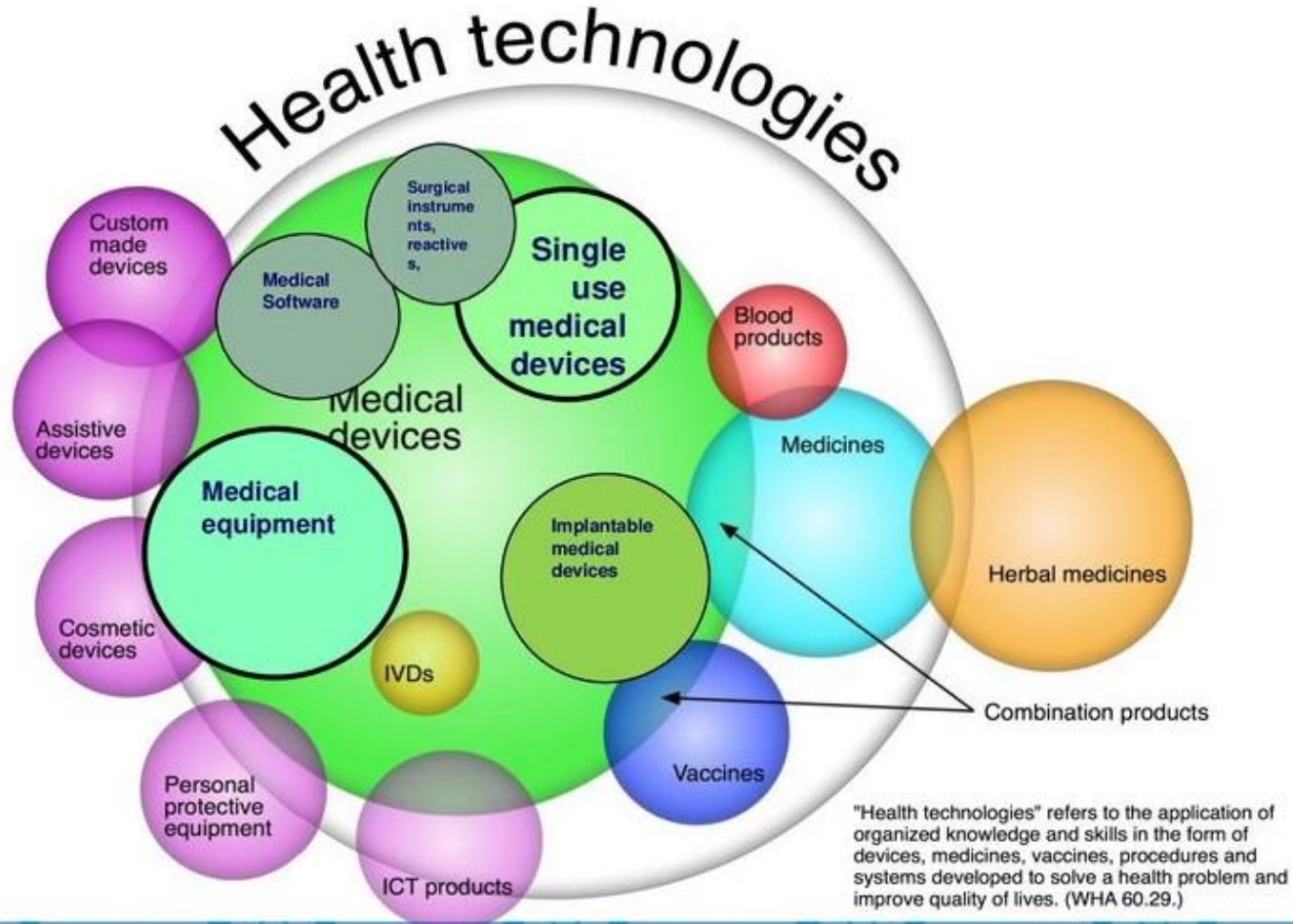
06

Horizonte
normativo



CONTEXTO Y ANTECEDENTES

GENERALES



DISPOSITIVO MEDICO (DM)

Los DM son considerados tecnologías en salud por la OMS y desde 2007 en la Resolución 60.29 se da lineamiento al respecto para los países miembros.

POLÍTICA DE DM



**ALCANCE TEMPORAL
DE 3 AÑOS**



**ACCIONES
SECTORIALES (SALUD)**



**CONPES EN LOS
TÉRMINOS DEL
ARTÍCULO 23 DE LA
LEY 1751 DE 2015**

ANTECEDENTES

Año 2011
Ley 1438,
artículo 86

Años 2013 a 2018
Avances parciales, documentos aislados

Año 2019
Documento Línea de base
Documento del diagnóstico con el IETS

Años 2020 – junio de 2021
Trabajo conjunto con medicamentos: *Antecedentes, justificación y marco conceptual*

Julio 2021 hasta septiembre 2022
Avances desde DM: Consolidación del diagnóstico, objetivos y plan de acción

Evento de
Política de DM

Noviembre 2022



ANTECEDENTES

Temática : Salud (5)

2023 Política de
Dispositivos
Médicos

"Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"

Fecha y hora de publicación: Lunes 28 de agosto de 2023, (8:00 am)

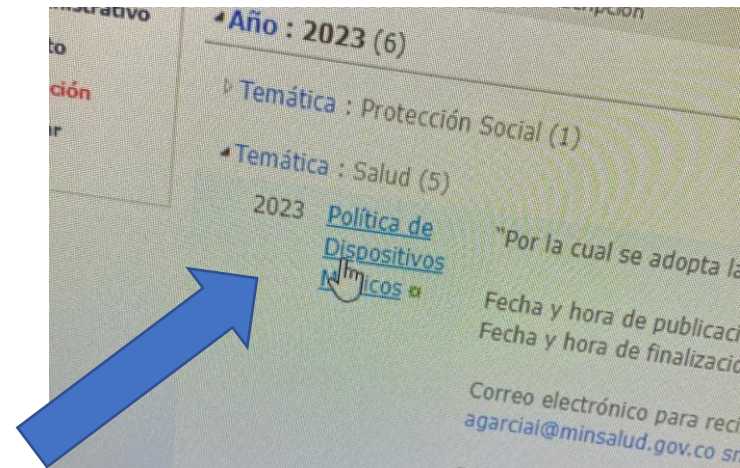
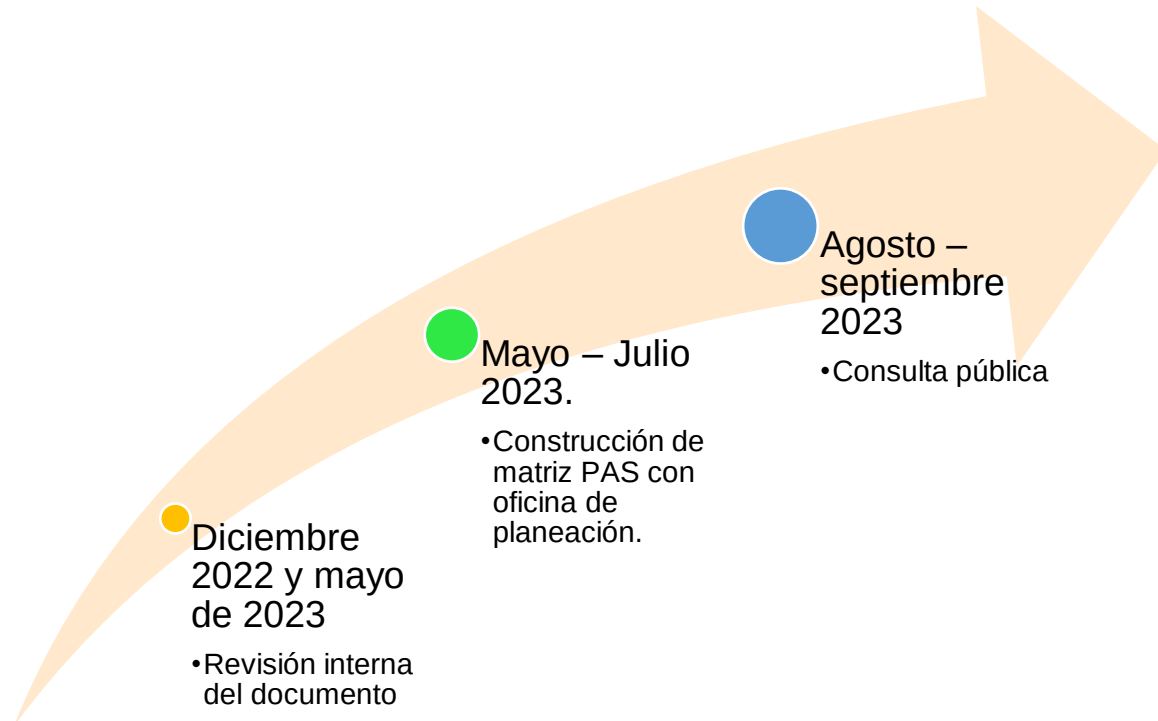
Fecha y hora de finalización de la publicación: Viernes 15 de septiembre de 2023, (5:00 pm)

Correo electrónico para recibir observaciones durante la consulta:

agarciai@minsalud.gov.co smarin@minsalud.gov.co

Biblioteca de Documentos:

https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/20232400030387300004.docx



RESOLUCIÓN

01



Artículo 1

Adoptar la política dispositivos médicos contenida en el Anexo Técnico

02



Artículo 2

Realizarán un seguimiento anual, presentando informes de avance anuales y un informe de cierre final posterior al año 2026.

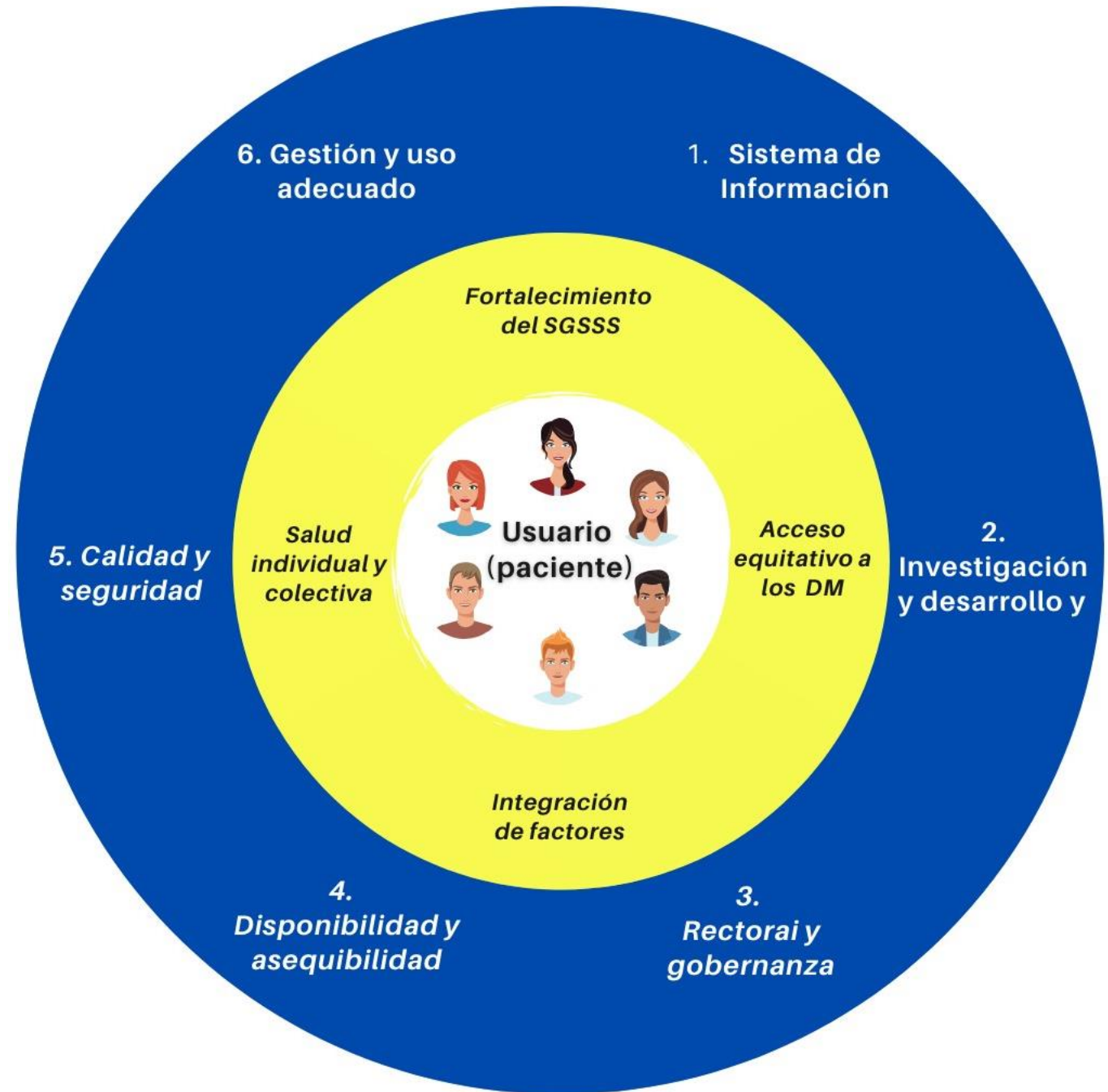
03



Artículo 3

Rige a partir de la fecha de su publicación.

Propuesta de Política de Dispositivos Médicos

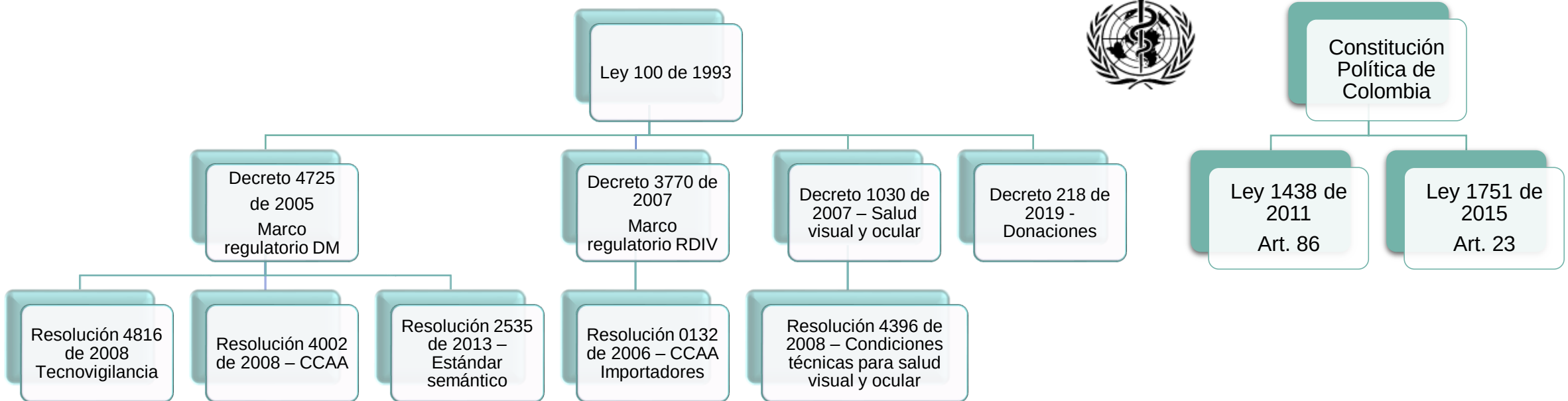


PRINCIPIOS



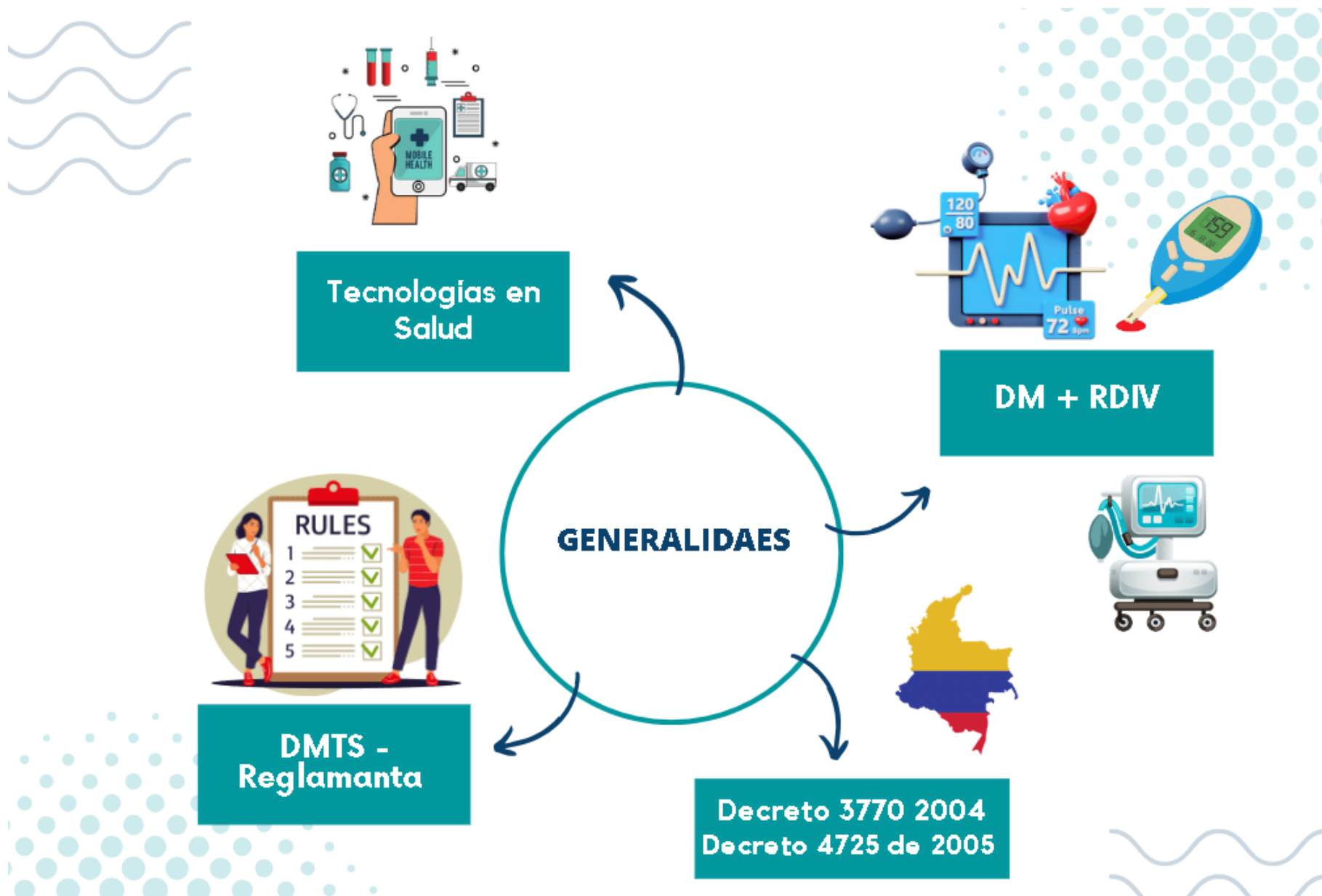
MARCO NORMATIVO

WHASS1/2006-WHA60/2007/REC/1

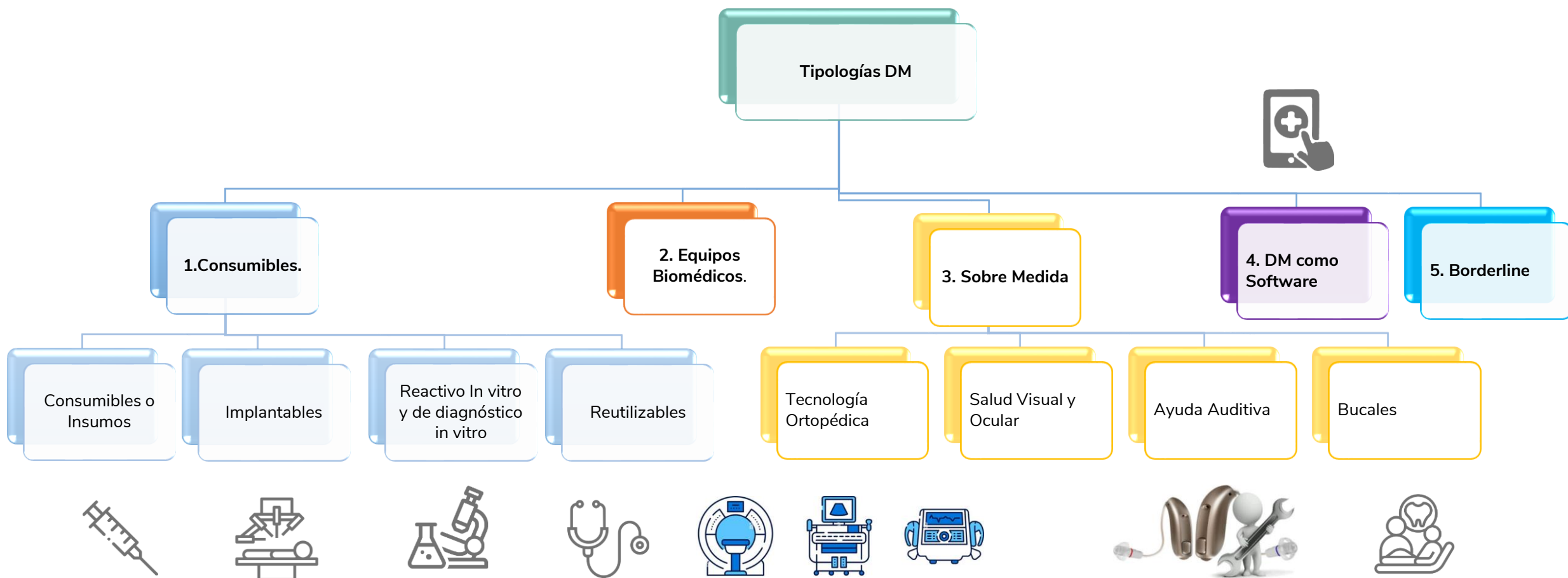


ANEXO TÉCNICO

DEL PROYECTO DE RESOLUCIÓN



Tipologías



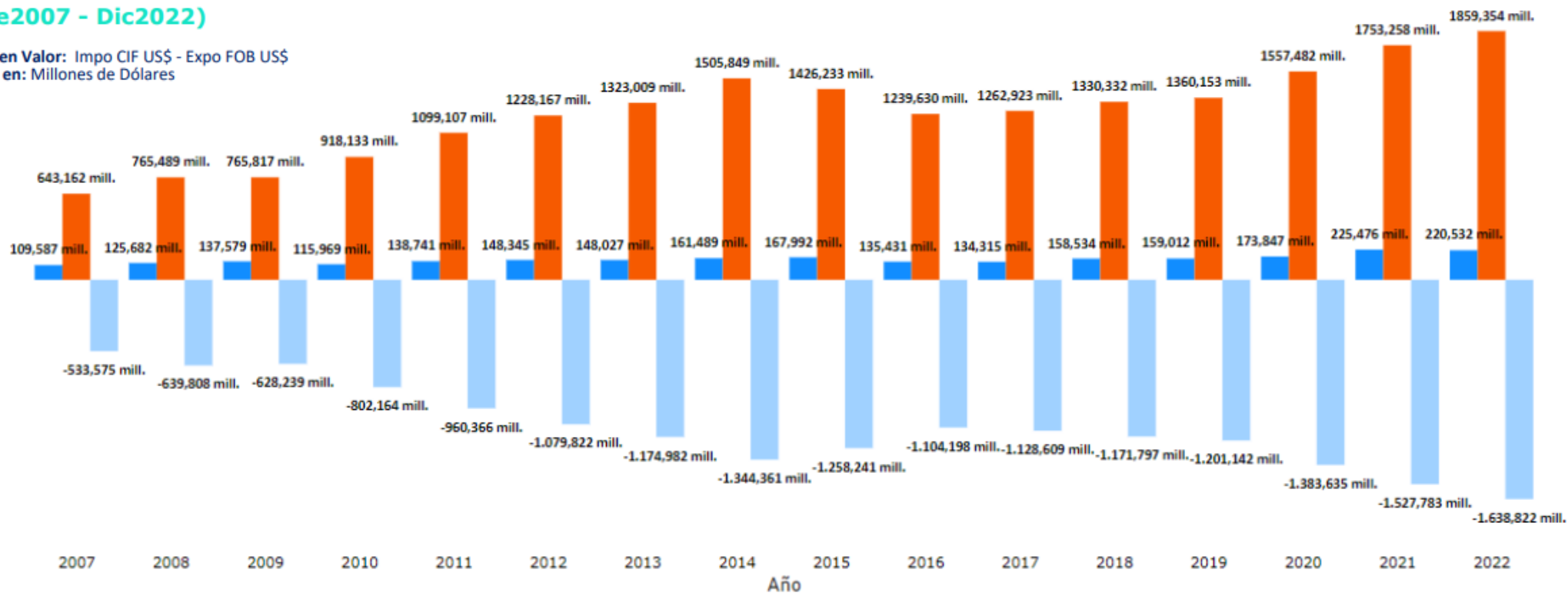
GENERALIDADES

BALANZA COMERCIAL DE COLOMBIA

(Ene2007 - Dic2022)

Cifras en Valor: Impto CIF US\$ - Expo FOB US\$

Dadas en: Millones de Dólares



● Exportaciones US\$ (FOB) ● Importaciones US\$ (CIF) ● Balanza Comercial

Fuente:
DIAN - DANE

Elaborado:
CVN – Centro Virtual de Negocios

CONCEPTOS IMPORTANTES

Disponibilidad
y
asequibilidad

Rectoría y
gobernanza

Eficacia y
efectividad

Sostenibilidad

Sistemas de
información

Ciclo de vida

I+D+i

Evaluación de
tecnologías en
salud

Regulación de
precios

Calidad y
seguridad

Vigilancia
postmercado

Gestión de
tecnología

DIAGNÓSTICO

CONTEXTO NACIONAL

Competencia formular, adoptar y evaluar
Política- DMTS

Fabricantes nacionales DM 20%
Fabricantes internacionales DM 80%

Crecimiento de establecimientos
2014 a **2022**

Fab de DM Nacionales 220%

Imp DM del 172%

Fab de RDIV Nacionales 140%

Imp RDIV del 140%

RS – EBC expedidos INVIMA en
Colombia se fabrica:
DM de bajo y moderado riesgo (I y IIA) en
su mayoría de tipología consumibles
RDIV de bajo y mediano riesgo (I y II)

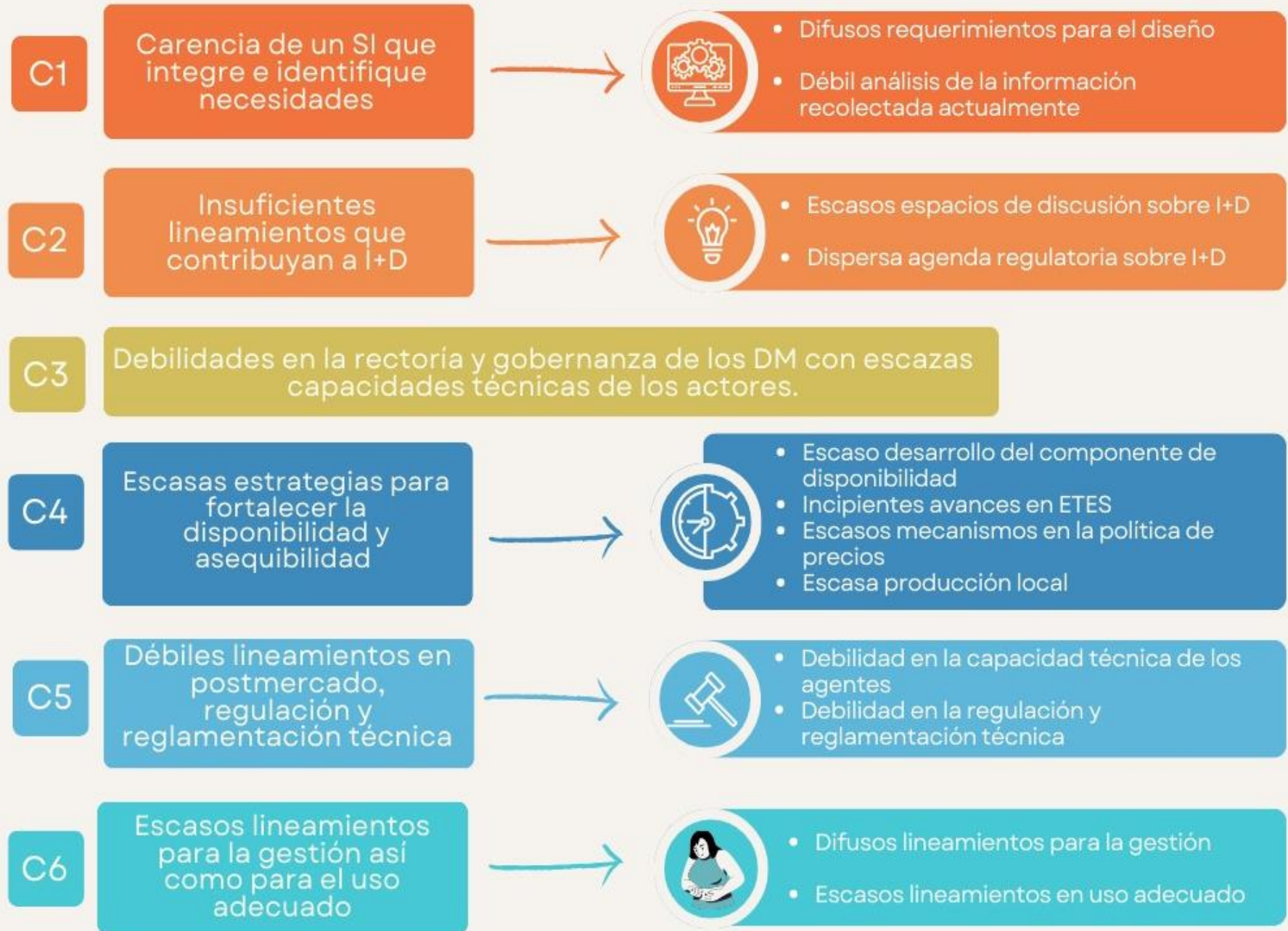
Ciclo de vida de los DM requiere:
* Profesionales de las diferentes
disciplinas del área de la salud para las
fases de **evaluación, planificación,
regulación, adquisición** y
Gestión de las tecnologías sanitarias,
para el uso adecuado y
Disposición final.

Diversidad de tecnologías integrar
profesionales de otras disciplinas
ingeniería biomédica, bioingenierías y
físicos médico

PROBLEMA

Dificultades en el **acceso** por la falta de **disponibilidad, asequibilidad y gestión** durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos que impiden al Sistema General de Seguridad Social en Salud **dar resultados en salud según su perfil epidemiológico**

CAUSAS

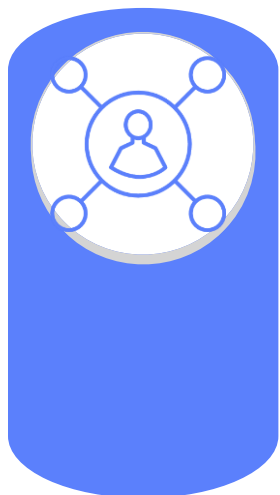


Objetivos de la Política

• **Objetivo general:** Fortalecer el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) generando una política de DM que mejore el acceso equitativo para la población colombiana por medio de la integración de todos los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, continuidad, uso seguro y adecuado en la salud individual y colectiva.

OE1.

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



OE2.

Establecer los lineamientos que contribuyan al **fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica** en materia de DM disminuyendo los riesgos y aumentando la eficacia de estos



OE3.

• **Robustecer la rectoría y gobernanza sobre los DM** desarrollando capacidades técnicas en los actores



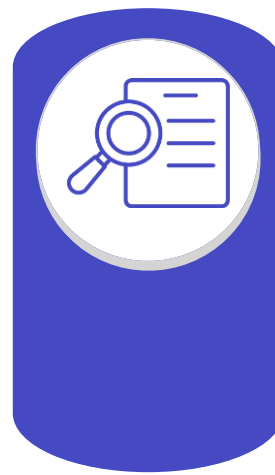
OE4.

Implementar estrategias para fortalecer la **disponibilidad y la asequibilidad de DM priorizados**, que respondan al perfil epidemiológico de la población colombiana



OE5.

Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los DM



OE6.

Desarrollar **lineamientos para la gestión**, así como para el uso adecuado de DM



PLAN DE ACCIÓN

OE1. Diseñar un S.I de DM

 Líneas de acción	 Actividades	 Características	 Tiempo	 Responsable
1.1 Consolidar requerimientos para S.I de DM	1.1.1 Inventario de fuentes de informacion	• Estado, paramentos, nivel de madures de S.I	2023 - 2025	• MSPS • Actores
	1.1.2 Impementará el estandar semantico y codificacion		2023 - 2026	• MSPS
	1.1.3 Diseñará el SI, integre las herramientas existentes	• Cree requeridas • Comparar info de forma nacional e internacional	2024 - 2026	• MSPS
1.2 Analizar informacion que se recolecta actualmente	1.2.1 Soporte técnico y mantenimiento de los softwares	• Según lineamientos de Gobierno Digital y OTIC	2023 - 2026	• MSPS
	1.2.2 Análisis de la información sobre DM que se genere con los SI existentes	• Sea de conocimiento público y que apoye la toma de decisiones	2023 - 2026	• MSPS • Invima

OE2. Establecer los lineamientos que contribuyan al fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica



Lineas de acción



Actividades



Características



Tiempo



Responsable

2.1

Promover la I+D+i de DM en escenarios y con los actores involucrados en las políticas de I+D+i

2.1.1

Promoverá espacios de discusión sobre la investigación y desarrollo de DM

2024 - 2026

- MSPS
- Actores involucrados en las políticas de I+D+i

2.2

Establecer una agenda regulatoria sobre investigación, desarrollo y práctica clínica en DM

2.2.1

Establecerá lineamientos
* Investigación preclínica con DM
* Buenas prácticas clínicas en DM.

2025 - 2026

- MSPS
- Actores

2.2.2

Requisitos sanitarios:
* Importación de materia primas consideras DM
* Equipos para uso en investigación e innovación de DM.

2025 - 2026

- MSPS
- Mincomercio
- Invima
- Actores

2.2.3

Lineamientos relacionados con investigación, desarrollo y práctica clínica de biomarcadores para el diagnóstico a través de reactivos de diagnóstico in vitro para enfermedades crónicas de alto impacto en salud pública.

2024 - 2026

- MSPS

OE3. Robustecer la rectoría y gobernanza



Lineas de acción



Actividades



Características



Tiempo



Responsable

3.1

Desarrollando
capacidades
técnicas en los
actores

3.1.1

Elaborará, realizará y evaluará un programa de capacitación para reforzar el conocimiento sobre gestión, evaluación y vigilancia

- en las entidades públicas del nivel central, así como en las entidades territoriales de salud

**2023 -
2026**

- MSPS

OE4. Implementar estrategias para fortalecer la disponibilidad y la asequibilidad



Lineas de acción



Actividades



Características



Tiempo



Responsable

4.1

Mejorar la disponibilidad de los DM en el mercado

4.1.1

Establecerá una herramienta de monitoreo del estado de abastecimiento

- Incluye el regimen de vigilancia

2024 - 2026

- MSPS

4.1.2

Definirá estrategias con el fin de evitar el riesgo de escasez

2023 - 2026

- MSPS
- Invima
- Actores

4.2

Divulgar metodologías de ETES

4.2.1

Establecerá, capacitará y divulgará los conceptos, metodologías, lineamientos y guías para ETES

- Para DM priorizados en diferentes actores de acuerdo con el perfil epidemiológico

2023 - 2026

- MSPS
- IETS
- Actores

4.3

Fortalcer politica de precios

4.3.1

Priorizará e incluirá, de manera progresiva, en los regímenes de la política nacional de precios

- Basados en la metodología para la identificación de los DM,

2024 - 2026

- MSPS
- CNPMD

OE4. Implementar estrategias para fortalecer la disponibilidad y la asequibilidad

 Líneas de acción	 Actividades	 Características	 Tiempo	 Responsable
4.4 Impulsar la producción local de DM	4.4.1 implementación de la política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria	Comisión intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (CIDPTES)	2023 - 2026	MSPS
	4.4.2 Articulará las acciones definidas en la Política de Reindustrialización	Relacionadas con las capacidades de producción local de los DM	2023 - 2026	- MSPS - Involucrados

OE5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad



Lineas de acción



Actividades



Características



Tiempo



Responsable

5.1 Optimizar los lineamientos del sistema de vigilancia postmercado de los DM

5.1.1

Lineamientos para promover la vigilancia proactiva postmercado.

• Dentro de los programas de vigilancia

2025 - 2026

• MSPS
• Invima
• ETS
• Actores

5.1.2

Mejorar los canales de comunicación, retroalimentación y tiempos de respuesta de los programas de vigilancia postmercado

2024 - 2026

• MSPS
• Invima
• ETS
• Actores

5.1.3

Modelo de IVC sanitario definido por la Resolución 1229 de 2013

• Integración de modelos

2023 - 2025

• MSPS
• Actores del nivel central y territorial

OE5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad



Lineas de acción



Actividades



Características



Tiempo



Responsable

5.2

Robustecer la regulación y la reglamentación técnica de los DM entorno a la calidad y seguridad de los mismos

5.2.1

Realizará los AIN requeridos, alineados con las buenas prácticas regulatorias .

2023 -
2025

- MSPS
- Invima
- Actores

5.2.2

Reglamentación técnica de las BPM de los DM en serie

2024 -
2025

- MSPS
- Invima
- Actores

5.2.3

Propuesta de lineamientos mantenimiento y el uso de la metrología EB articulada Subsistema Nacional de Calidad

2025 -
2026

- MSPS
- Actores

5.2.4

Actualizará el régimen de registros DM para uso humano incluyendo RDIV.

2024 -
2026

- MSPS
- Actores

OE6. Desarrollar lineamientos para la gestión, así como para el uso adecuado de DM

 Líneas de acción	 Actividades	 Características	 Tiempo	 Responsable
6.1 Lineamientos para gestión de DM especialmente EB	6.1.1 De gestión		2024 - 2025	• MSPS • Actores
	6.1.2 Crearán estrategias para la divulgación de los conocimientos	• Prácticas de gestión a nivel hospitalario	2024 - 2026	• MSPS • DTS • IPS • Actores
	6.1.3 De reprocesamiento y remanufactura		2024 - 2026	• MSPS • Actores
	6.1.4 De disposición final hospitalaria y comunitaria	• mitigación de los impactos en la sostenibilidad ambiental	2024 - 2026	• MSPS • Actores
6.2 Promover uso adecuado	6.2.1 Estrategias para impulsar el uso adecuado e idóneo de los DM priorizados		2025 - 2026	• MSPS • Actores
	6.2.2 Establecerá lineamientos para la publicidad de DM		2025 - 2026	• MSPS • Invima

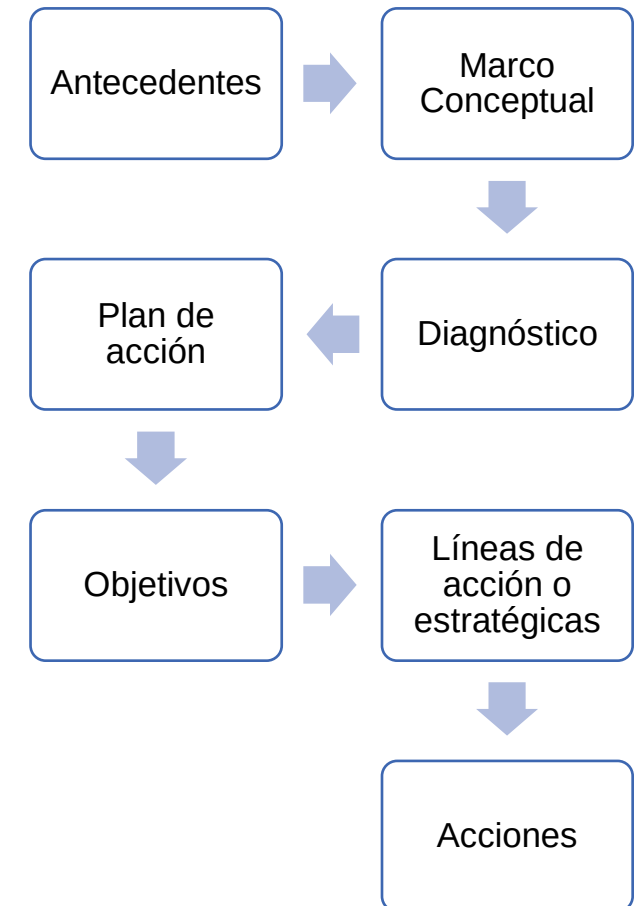
SIGUIENTES PASOS

Trámite de resolución

- Respuesta a las observaciones
- Revisión jurídica
- Tramite interno de firmas



Elaboración del CONPES



HORIZONTE NORMATIVO

TRANSVERSALES

- ✓ **Política** Nacional de DM
- ✓ **Estándar semántico** y codificación de DM
- ✓ Buenas practicas de manufactura **BPM**

ESPECÍFICOS

- ✓ Buenas practicas de **reprocesamiento** de DM

RADIACIONES IONIZANTES

- ✓ Modificación parcial de la **Resolución 482** de 2018
- ✓ Normas básicas de seguridad y protección **radiológica**

GRACIAS!...

Andrea Garcia Ibarra
agarciai@minsalud.gov.co

Soleiny Marin Cortes
smarin@minsalud.gov.co

