



ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Análisis de Impacto Normativo - AIN Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de DM

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1.	CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ANDI	Pág. 59 – tabla 7. Item fabricación	<p>Se debe validar con ONAC la capacidad y el proceso para acreditar a los organismos evaluadores de la conformidad, dado que por otras normas aplicables se ha identificado que los OEC no necesariamente están abiertos a ser acreditados por entes locales, puesto que internacionalmente esto no es un requisito.</p> <p>Se sugiere incluir MDSAP como una certificación internacional aceptada además de ISO 13485.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Para el ITEM “10. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO” del AIN, se consideró <i>“dentro del apoyo identificado de otras entidades y las estrategias para hacer efectiva la implementación de la alternativa se destaca:</i></p> <p><i>Con el <b>ONAC</b> con el fin de revisar los Organismos Evaluadores de la Conformidad que emitan evaluaciones de conformidad que sean válidas en Colombia. Y aquellos que tengan acuerdos de mutuo reconocimiento.”</i> Pag 82</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>No se acepta el comentario <i>"incluir MDSAP como una certificación internacional aceptada además de la ISO 13485"</i></p> <p>La aceptación de la ISO 13485 se derivó del Análisis de Impacto Normativo de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual eligió como alternativa para dar frente al problema el Modelo híbrido. Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en materia de fabricación de DM+RDIV, dentro de los cuales no se contempló el MDSAP.</p>
2.		Pág. 60, tabla 7, ítem procedimiento para la autorización de comercialización - Certificados no requiere y concepto sobre que se	<p>Certificados no requiere y concepto sobre que se considera DM:</p> <p>La conceptualización de comisión revisora sobre si un producto es dispositivo médico incrementa los tiempos para la recepción del concepto, así mismo, considerando la amplia variedad de productos que componen los dispositivos médicos y por la conformación de la sala no necesariamente confluyen los expertos específicos para ciertos tipos de tecnologías, por lo que es importante basar este tipo de conceptos en las normas locales vigentes y de países de referencia. Sería importante establecer un proceso específico de evaluación de estos casos para que se capture información de calidad que permita emitir un concepto sustentado.</p> <p>De otro lado, la trazabilidad de las actas de comisión revisora es compleja y se ha identificado que en diferentes años cambian de</p>	<p>Se acepta parcialmente y se ajusta el siguiente párrafo:</p> <p><i>"Eliminar la exigencia de conceptos emitidos por la sala de DM y RDIV asociados a trámites o actuaciones relacionados con registros sanitarios: Los siguientes trámites o actuaciones no serán motivados o revisados por la Sala especializada: a) Revisión de oficio para DM y EB; b) Aprobación previa de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la categoría III (alto riesgo) y que provienen de países que no son de referencia para</i></p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		considera DM	<p>concepto sobre los mismos dispositivos generando confusión. De ser adoptada esta medida y para facilitar su consulta por parte de IPS y VUCE, debería generarse una base de datos que recopile los conceptos y los mantenga actualizados para evitar aplicaciones de conceptos desactualizados.</p> <p>Con la eliminación del no requiere hay un riesgo de desarticulación entre entidades que lo utilizan (ejemplo VUCE), sugerimos considerar este riesgo para que sea abordado en las etapas previas a la expedición de la norma.</p> <p>Se sugiere que se Si se elimina el Certificado de No Obligatoriedad garantizar que se tenga a disposición del público general un listado de los productos que no son considerados D.M. en Colombia con base en los certificados de No requiere emitidos en el pasado.</p> <p>Cuando no se encuentre en el listado del INVIMA, poder remitirse a listados, de otros países de referencia, en los que se especifica que un producto no es dispositivo médico.</p> <p>En los casos que el producto no se encuentre en 1 o en 2 (por ejemplo, tecnologías avanzadas), establecer un mecanismo de comunicación expedito para poder definir el tipo de controles/autorizaciones que serían requeridos.</p>	<p><i>Colombia; y, c) Importación dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada que sean autorizados para investigación clínica en el país". En estos casos el concepto de la Sala especializada sería reemplazado por el análisis, gestión y decisión del área técnica del Invima. De esta forma, la sala especializada se concentraría en el estudio de casos de innovaciones y productos borderline, estableciendo un proceso específico de evaluación de estos casos.</i></p> <p><b>Lo mencionado respecto a los conceptos de la Sala Especializado ya fue expuesto en la causa 16. Software como DM, DM combinados, de origen animal, así como los borderline.</b></p> <p>Será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios que se definan para el proceso de evaluación de las tecnologías innovadoras, así como la transición para la eliminación de los certificados de no obligatoriedad, el cual será sometido a</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				consulta pública para participación de todos los interesados. Aclarando que los procedimientos y procesos administrativos y tecnológicos a cargo del Invima se darán derivados de la regulación que se expida.
3.		Pág. 60, tabla 7, item procedimiento para la autorización de comercialización - Modificaciones	<p>Modificaciones:</p> <p>Se considera positivo incluir diferentes procedimientos (notificación, mod automática y mod estudio previo) para las modificaciones considerando el nivel de riesgo de cada una, es importante resaltar que las modificaciones técnicas tienen diferentes riesgos por lo que no todas deberían requerir estudio previo. Aquí resulta fundamental que en el caso de modificaciones de insertos (que es uno de los tramites con mayor recurrencia para el sector) hay varios tipos de cambios, algunos con impacto en calidad y seguridad y otros que no, por lo que resultaría de utilidad diferenciar la categoría de cambio de insertos con impacto en seguridad y calidad, de otros cambios de inserto sin impacto en seguridad y calidad con el fin de permitir diferentes procesos para cada uno, a fin de no generar impacto en el abastecimiento de productos considerando que los estos se encuentran armonizados globalmente y retrasos en las aprobaciones pueden generar impacto para el país.</p> <p>Reiteramos sea contemplado la implementación de un análisis de riesgo para los diferentes tipos de tramites- modificaciones</p>	<p>En efecto la alternativa 2 contempla <i>“establecer cuáles serán las clases de modificaciones al registro sanitario y de acuerdo con el riesgo definir si son notificaciones, si son automáticas o con estudio previo”</i>.</p> <p>Será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios que se definan para el proceso de modificaciones a los registros sanitarios basados en riesgo, el cual será sometido a consulta pública para participación de todos los interesados. Aclarando que los procedimientos y procesos administrativos y tecnológicos a cargo del Invima se darán derivados de la regulación que se expida.</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			considerando que algunos trámites podrían ser contemplados como notificaciones o alcance al expediente que no afectan la eficacia, calidad y seguridad de los productos	
4.		Pág. 60, tabla 7, ítem procedimiento para la autorización de comercialización - Modificaciones	Se sugiere que se acoja el modelo de Medicamentos, es decir, que los Registros Sanitarios de DM o RIVD de bajo Riesgo tengan vigencia indefinida (Decreto 1474 de 2023)	Será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios que se definan para la renovación de los registros sanitarios, el cual será sometido a consulta pública para participación de todos los interesados. Aclarando que los procedimientos y procesos administrativos y tecnológicos a cargo del Invima se darán derivados de la regulación que se expida.
5.		Pág. 61, tabla 7, ítem ICV sanitario - Agotamiento de existencias:	<p><b>Agotamiento de existencias:</b></p> <p>Se sugiere adicionar agotamiento de existencias cuando <b>no</b> se renueva el registro sanitario, permitiendo que el agotamiento se realice hasta fin de vida útil. Lo anterior considerando que la no renovación usualmente se debe a reemplazo de la tecnología o razones comerciales, pero no esta asociada a defectos de calidad y seguridad del producto.</p> <p>Se recomienda mantenga la codificación del registro sanitario madre u original cuando proceda una renovación.</p>	<p>Se acepta el primer comentario, se incluye esta situación dentro de la alternativa, así:</p> <p>Cuando no se solicita la renovación de la autorización de comercialización, se podrá agotar el producto hasta terminar con las existencias o hasta finalizar la vida útil, lo que ocurra primero.</p> <p>Por otra parte, frente al segundo comentario, será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios de la</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				codificación del registro sanitario, el cual será sometido a consulta pública para participación de todos los interesados. Aclarando que los procedimientos y procesos administrativos y tecnológicos a cargo del Invima se darán derivados de la regulación que se expida.
6.		Pág. 60. Convergencia con el estándar internacional	<p>Los criterios para evaluación de publicidad deberían considerar los siguientes factores para el establecimiento del proceso y de requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clasificación de riesgo:</li> <li>• Condición de venta</li> <li>• Público objetivo</li> <li>• Tipo de información</li> <li>• Medios de difusión</li> </ul> <p>Se sugiere considerar la capacidad institucional del INVIMA y la experiencia previa de otras direcciones y/o categorías de productos para definir el alcance y establecer los procesos de publicidad.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La alternativa 2 contempla actualizar los criterios sobre la publicidad de DM con enfoque sanitario, pero será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios que se definan para esto, el cual será sometido a consulta pública para participación de todos los actores.</p>
7.		IVC sanitario Pagina 61	Establecer lineamientos para dispositivos médicos que el fabricante ha establecido que son de un solo uso, representa un riesgo para los pacientes, entendiéndose que el fabricante a efectuado la clasificación basada en estudios técnicos y de estabilidad del producto.	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se ajusta el siguiente texto:</p> <p>“Implementar y el modelo de IVC Resolución 1229 de 2013 y actualizar los programas de vigilancia post</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>Complementar e implementar el modelo de IVC de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013, incluyendo:</p> <p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer lineamientos para la <b>vigilancia de la</b> remanufactura y reprocesamiento de DM de único uso Dispositivos Médicos de Único Uso (DMU)”</li> </ul>
8.		Pág. 62, tabla 7, ítem varios.	<p>Demostraciones, capacitaciones de DM y muestras sin valor comercial:</p> <p>Se sugiere aclarar que los equipos biomédicos usados en demostración no deberían cumplir el requisito de ser nuevos, ni tener restricciones para su importación debido a su fecha de fabricación.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La alternativa 2 únicamente contempla a los equipos biomédicos nuevos debido al riesgo que representa su ingreso al país. Es importante aclarar que las definiciones, incluidas las de “equipo biomédico nuevo” serán revisadas conforme se ha indicado en la alternativa 2. Por lo que será en el proyecto de norma donde se plasmarán las definiciones actualizadas.</p>
9.		Información Pagina 62	Para la creación del registro único para trazabilidad es importante tener claridad que la información de los pacientes es de control de las Instituciones de salud y dicha información es confidencial, por hacer parte de la historia clínica del paciente.	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La alternativa 2 considera la creación del registro único para trazabilidad de los dispositivos médicos implantables, pero</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios para el mismo.
10.		Información Pagina 62	Para el requisito que los titulares en condiciones normales, realicen reportes de la no comercialización de un producto, Los titulares de registro sanitario no tienen suficiente información para definir cuando hay un riesgo de escasez de un producto en el mercado y por tanto no podría proponer un plan de mitigación eficiente, ya que existen múltiples actores a través de la cadena de distribución de un producto.	No se acepta el comentario.  Será en el proyecto de norma donde se plasmarán las responsabilidades de los titulares de las autorizaciones de comercialización, incluidas aquellas relacionadas con la no comercialización de un producto, el cual estará dispuesto a consulta pública para los comentarios de todos los actores,
11.		Información Pagina 62	Ciberseguridad de DM: <b>Se deben diferenciar el análisis de la problemática de la ciberseguridad en la infraestructura de las instituciones de los requisitos de Ciberseguridad de los DM.</b>	No se acepta el comentario y se indica:  El texto del numeral 7 ALTERNATIVAS DE INTERVENCIÓN de pagina 57, párrafo 3 y 4 se indica: <i>“La problemática de deficiencias de interoperabilidad e integralidad de los sistemas de información de DM que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector, integrando las herramientas ya disponibles, ya está siendo abordada con la Resolución 184 de 2024 “Por la cual se adopta la Política de DM”, que establece una línea de</i>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p><i>acción para abordar la problemática de los sistemas de información para DM, así:</i></p> <p><i>“Entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará el sistema de información que, de forma escalonada y <u>cibersegura</u>, integre las herramientas existentes en el sector salud identificadas en el inventario, cree las que se requieran y que permita comparar de forma nacional e internacional la información de DM, alineados con las políticas de Gobierno Digital y el SISPRO”.</i></p> <p>Lo anterior, es respecto a la ciberseguridad en la infraestructura de las instituciones.</p> <p>Ahora respecto a los requisitos de <i>Ciberseguridad de los DM</i>, es la que se encuentra planteada en la alternativa 2:</p> <p><i>“Se establecerán las estrategias para mitigar los riesgos de ciberseguridad de los DM”</i></p>
12.		Pág. 62, tabla 7, ítem varios.  Pág. 82. Implement	Validaciones secundarias:  Considerando que la propuesta se centra en solicitar validaciones secundarias a productos específicos y no a todas las clases de riesgo, ni a todos los productos de riesgo III, sugerimos que previo a la publicación normativa se considere el impacto económico y se haga	<p>Se acepta parcialmente.</p> <p>Ahora bien, por ser un tema que involucra diferentes instituciones en su correspondiente rol, será en el proyecto de</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		ación y Monitoreo	<p>un análisis de costo beneficio de este requisito, así como se consideren las dificultades logísticas identificadas para mitigarlas en la regulación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consecución de muestras positivas</li> <li>• Capacidades tecnológicas de las instituciones que desarrollan los estudios</li> <li>• Largos tiempos de ejecución de la validación</li> </ul> <p><b>Se insiste en considerar la experiencia de otros países y la capacidad instalada en el país para llevar a cabo este tipo de estudios en modo precomercialización.</b></p>	norma donde se plasmarán las consideraciones del tema.
13.		Varios Página 62	<p>Establecer que el dueño de la tecnología es quien debe definir los requisitos que debe tener un profesional para considerarse idóneo en el manejo de la misma.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La alternativa 2 considera: “<i>actualizar el rol del director técnico de los establecimientos fabricantes e importadores, así como su perfil, experiencia y disponibilidad para ejercer el cargo</i>” será en el proyecto de norma donde se plasmarán los criterios para el mismo.</p>
		Pag. 62 y 63, tabla 7 – Varios – DM para uso propio	<p>Considerando que el porcentaje de dispositivos dirigidos a profesionales de salud que sean adquiridos para uso propio debe corresponder a un porcentaje muy bajo y que los insertos de dispositivos médicos son globales, traducidos a diferentes idiomas, el costo operativo de incluir información exclusiva para el país es demasiado alto pues se requeriría de insertos exclusivos para</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La propuesta es aclarar la forma en la que los usuarios tendrán conocimiento de cómo usar correctamente los DM para cuidado en</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		y cuidado en casa	<p>Colombia (lo cual incrementaría considerablemente los costos de los DM debido a que no se podrían aprovechar la disminución de costos por volumen de insertos).</p> <p>De otro lado, agregar información complementaria por el importador, igualmente incrementaría los costos pues no todos los importadores cuentan con áreas de acondicionamiento donde se puedan realizar el procedimiento, lo que implica costos en nuevas instalaciones, certificaciones CCAA e implementación de nuevos procesos que involucran adicionales recursos humanos.</p> <p>Si bien se entiende la preocupación de que personas adquieran o requieran productos para uso propio, hay varias acciones a realizar antes de solicitar la inclusión de información adicional en manuales, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tal como lo sugiere otro de los numerales, debe identificarse cuales productos podrían ser de uso propio, considerando la intención de uso del fabricante.</li> </ul> <p>Los productos de uso exclusivo por profesionales deben contar con al menos una prescripción médica para su venta o importación, de modo que se asegure la responsabilidad del profesional de salud para brindar entrenamiento sobre su uso entendiendo que ha decidido autorizar un uso off label.</p>	<p>casa, será en el proyecto de norma donde se plasmarán las consideraciones del tema.</p>
14.		Pag. 63, tabla 7 – Varios –	Si bien se considera positivo que se establezcan condiciones para la comercialización de equipos usados, genera preocupación el establecimiento de 3 años de manufactura o cualquier otro tiempo	Se acepta parcialmente y se ajusta el texto:

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Equipo biomédico usado	<p>de manufactura de un equipo para establecer condiciones y/o restricciones, entendiendo que cada tecnología tiene un desempeño diferente a través del tiempo y se entiende por equipo usado aquel que ha sido usado en pacientes o actividades de demostración, independiente de los años de emisión de la factura, en los casos que el producto está en inventario se entendería que no ha sido usado. El criterio de remanufactura no aplica cuando el equipo se encuentra en condiciones óptimas. el fabricante o su autorizado es quien asegura el desempeño, seguridad y calidad, enfocándose en garantizar y certificar el estado óptimo del equipo biomédico y la disponibilidad de repuestos y accesorios por un periodo de tiempo definido, así mismo debe garantizarse que los equipos biomédicos usados han tenido los mantenimientos preventivos con la frecuencia establecida por el fabricante y han usado los repuestos originales diseñados para el equipo. Se debe enfocar el desempeño de los Equipos biomédicos usados al cumplimiento de protocolos, mantenimiento, cambio de partes y accesorios de acuerdo con lo establecido por el fabricante y establecer controles en los diferentes actores del cumplimiento de estos requisitos.</p> <p>Se debe considerar ciclo de vida de los equipos, así como los conceptos y normas internacionales para los términos de los equipos biomédicos (repotenciamiento, reparación, remanufactura,etc ) utilizados en la Implementación de estos criterios para este tipo de productos.</p>	<p><b><i>Equipo biomédico usado:</i></b> Establecer, como mínimo, los siguientes requisitos para la adquisición de EB usado a nivel nacional: Si el EB es usado, <u>sólo puede tener un máximo en años de uso, (que se determinará internamente por el MSPS – Invima, adicionalmente, presentar documentación que lo respalde-factura, inventario o documento que haga sus veces).</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ En caso de que el EB usado supere <u>los años de uso definidos por el MPS - Invima</u>, el importador podrá solicitar al fabricante la remanufactura del equipo antes de la comercialización o donación del equipo. En caso de fabricante nacional, se debe establecer lineamientos para remanufactura de acuerdo con lo que establezca la norma de BPM.</li><li>▪ El EB debe tener registro sanitario.</li><li>▪ Se debe garantizar la trazabilidad y el servicio post-venta del EB y <u>la expectativa de vida del uso del producto, así como las pruebas de</u></li></ul>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p><u>desempeño dadas por el responsable del EB</u>.</p> <p>Adicionalmente, será en el proyecto de norma donde se plasmarán las consideraciones del tema.</p>
15.		Pag. 63, tabla 7 – Reparación DM	No es viable informar en los manuales los canales de atención sobre los actores autorizados por el fabricante. Se deben considerar otros mecanismos de información, por ejemplo, página web de la compañía, anexo, entre otros.	<p>Se acepta el comentario, se ajusta texto así:</p> <p><i>El fabricante es el directo autorizado para reparar su DM. Si el fabricante determina que puede autorizar otro actor que pueda llevar a cabo la reparación, deberá informar en los manuales <u>o en los canales de atención (página web actualizada)</u> bajo los cuales el usuario podrá consultar esta información de los actores autorizados (fabricante, personal autorizado, personal capacitado, importador, entre otros).</i></p>
16.		Pág. 75 – párrafo 3	Se sugiere incluir MDSAP como una certificación internacional aceptada además de ISO 13485.	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>La aceptación de la ISO 13485 se derivó del Análisis de Impacto Normativo de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual eligió como alternativa para dar frente al problema el Modelo híbrido. Establecer requisitos nacionales y alternativamente aceptar los requisitos internacionales en</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				materia de fabricación de DM+RDIV, dentro de los cuales no se contempló el MDSAP.
17.		Pág. 84- Objetivo 1	Considerando que múltiples autorizaciones de comercialización corresponden al mismo fabricante y por tanto al mismo ISO 13485, se considera sobre estimado el indicador. Se sugiere un indicador que permita medir comparativamente 1 a 1 los fabricantes amparados bajo ISO 13485 vs. los fabricantes nacionales.	Se acepta el comentario. Se ajusta en indicador Nº de establecimientos que tramitan la solicitud en ISO 13485 * 90 días (tiempo máximo actual para requisitos nacionales)
18.		Pág. 85- Objetivo 2, tabla indicadores	Indicador: Porcentaje de autos y oficios de requerimientos proferidos en el proceso de registro sanitario y permisos de comercialización que se gestionan en el grupo de registros sanitarios:  El número de autos es un indicador de la calidad de la documentación presentada en los tramites vs el criterio del evaluador, no necesariamente es una medida del fortalecimiento del marco regulatorio. Este indicador contiene sesgos implícitos, pues no considera la capacitación y unificación de criterios de evaluadores, los autos no justificados, los cambios de interpretación normativa, entre otros, que históricamente disparan el número de autos.	No se acepta el comentario  Este indicador viene planteado desde la evaluación ex post del régimen sanitario de los DM, por lo que, para tener comparabilidad de los datos, se está planteado en este AIN.
19.		Pág. 85- Objetivo 2, tabla indicadores	Indicador: Crecimiento de las autorizaciones de comercialización nuevos (EFICIENCIA)  El indicador planteado mide el crecimiento del mercado y el crecimiento de la demanda de servicios de INVIMA, sin embargo, no es un indicador de la eficiencia, ya que los indicadores de	No se acepta el comentario  Pero se aclara que, debido a la disponibilidad de la información, se planteado el indicador como un proxy de eficiencia.

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>eficiencia normalmente miden una relación dentro de un periodo de tiempo. Para medir eficiencia se debería considerar el tiempo de otorgamiento promedio de autorizaciones de comercialización:</p> $\% \text{ eficiencia} = \frac{\text{Tiempo promedio autorización de reg. nuevos (t)} - \text{Tiempo promedio autorización reg. renovación}}{\text{Tiempo promedio autorización reg. renovación}}$	
20.		Pág. 85- Objetivo 2, tabla indicadores	<p>Indicador: Crecimiento de las autorizaciones de comercialización renovación (EFICIENCIA)</p> <p>El indicador planteado mide el crecimiento del mercado y el crecimiento de la demanda de servicios de INVIMA, sin embargo, no es un indicador de la eficiencia, ya que los indicadores de eficiencia normalmente miden una relación dentro de un periodo de tiempo. Para medir eficiencia se debería considerar el tiempo de otorgamiento promedio de autorizaciones de comercialización:</p> $\% \text{ eficiencia} = \frac{\text{Tiempo promedio autorización renovación (t)} - \text{Tiempo promedio autorización reg. nuevos}}{\text{Tiempo promedio autorización renovación}}$	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Pero se aclara que, debido a la disponibilidad de la información, se planteó el indicador como un proxy de eficiencia.</p>
21.		Pág. 85- Objetivo 2, tabla indicadores regulados	Para complementar el indicador de INVIMA Vs regulados debería considerarse un indicador que mida que % de requerimientos realizados por INVIMA se consideran justificados y el % de requerimientos realizado por INVIMA que se considera injustificados.	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Para tener una percepción cualitativa, se propuso realizar una encuesta a los regulados para recolectar indicadores asociados al Objetivo 2. Fortalecer el marco</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				regulatorio en la etapa de mercado de los DM.
22.		GENERAL	Se sugiere que los indicadores se puedan visualizar y hacer seguimiento de manera pública.	No se acepta el comentario. El resultado de estos indicadores se verá en la evaluación ex post que se realice sobre la nueva normatividad, conforme al Decreto 1468 de 2020.
23.	Fedra Constanza Rodríguez Cuenca. Profesional Especializada-VSP.		En mi condición de Referente Distrital para el Programa Nacional de Reactivovigilancia-PNR (Postcomercialización de reactivos de diagnóstico in vitro-(RDIV) en la ciudad de Bogotá D.C, respetuosamente me permito comunicarle que con base en mi experiencia en el precitado programa durante más de una década (12 años), el Informe de Análisis de Impacto Normativo-AIN-2023 para régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos (DM), elaborado en tan solo 3 sesiones de deliberaciones (20 Agosto, 26 Septiembre y 24 Octubre de 2023), al parecer presenta riesgos de calidad por simplificación administrativa, con sesgo de selección (tamaño de la muestra: solamente incluyó eventos adversos, ignorando los incidentes), sesgo de confusión (distribución desigual de los eventos, porque únicamente tuvo en cuenta las BPM para la fabricación) y sesgos de información (desconociendo los costos de inversión que las IPS han incurrido en Talento Humano, Infraestructura, Tecnologías, etc, para el PNR durante más de 12 años), a la hora de elaborar la definición de la	Se aclara que este documento corresponde a un Análisis de Impacto Normativo Ex ante el cual se define como el proceso de evaluación que evidencia tanto los resultados deseados como los impactos probables positivos y negativos que se generan como consecuencia de la propuesta o modificación de un reglamento técnico, es decir, <u>en este documento se plantean los problemas que se han identificado en la actualidad.</u>  Por otro lado, la evaluación ex post es un análisis que, por una parte, permite establecer si la regulación cumplió con los objetivos para los cuales fue diseñada y si ellos contribuyen a mejorar el diseño de las regulaciones, a la vez que estima sus



No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Problemática General sustentada entre otras en las causas 3 y 4, incluidos los efectos 1, 2, 2.1 y 3 y la selección de la alternativa preferida, por los siguientes.</p> <p>Causa 3: Debilidades en la IVC de los DM (RDIV). Esta apreciación al parecer se encuentra sesgada (sesgo de Confusión), porque se enfoca exclusivamente en las BPM para los fabricantes de RDIV y excluye el resto del proceso de la cadena productiva de los RDIV.</p> <p>Causa 4: Carencia de información de los DM (RDIV) que responda a las necesidades de vigilancia y de toma de decisiones en el sector. Esta afirmación posee sesgo de información, porque no tuvo en cuenta los costos de operación durante más de una década (12 años) para el caso del PNR en el Distrito Capital, cuya implementación entre los Prestadores de Servicios de Salud (1.235) en Infraestructura, Tecnología, Talento Humano, Softwares, etc, ha respondido efectivamente durante el precitado período de tiempo, a todos y cada uno de los requerimientos de vigilancia del ente rector. Efecto 1: Incremento en el costo de la atención en salud. Este efecto al parecer resultaría espúreo, porque contrariamente lo que pretende el AIN-2023 con la fusión de la vigilancia de Equipos Biomédico (EB) y los RDIV es aplicar simplificación administrativa, con reducción de costos. Efecto 2: Dificultad para la innovación y la competitividad del sector de los DM (RDIV). Esta afirmación carece de sustento científico, porque no existe prueba trazable que refute</p>	<p>efectos sobre la economía y la sociedad, propiciando el desarrollo de soluciones costo efectivas a problemas públicos. Es así como en la evaluación ex post de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004, uno de los objetivos que se midió fue “Objetivo 5. Fortalecer los mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV” Entre los cuales se dio respuesta, entre otras, a preguntas como: ¿El proceso de reactivo vigilancia se ha realizado de manera eficiente?. Los resultados de esta evaluación pueden ser consultados en: <a href="https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/20232400028190300004%20%281%29.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/20232400028190300004%20%281%29.pdf</a></p> <p>Como se puede observar, el AIN ex ante expone únicamente los problemas que se han identificado en la actualidad frente al tema objeto de análisis que, en este caso, es el régimen de registros sanitarios y vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos, incluidos los reactivos de diagnóstico in vitro. Por su parte, los resultados esperados frente a los</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>la competitividad de los RDIV, contrario sensu las IPS que utilizan RDIV tienen profesionales delegados para participar en un Grupo de Investigación Colciencias-Gruplac (Código Colciencias: COL0168507) de la SDS en Bogotá.</p> <p>Efecto 2.1: Riesgo de Salud Pública. Este efecto carece de objetividad, por cuanto la vigilancia postcomercialización de los RDIV en el Distrito Capital, es Proactiva-Reactiva aplicando la Metodología AMFE que identifica de manera sistemática las potenciales fallas, para prevenir y corregir incidentes ó eventos adversos.</p> <p>Efecto 3: Pérdida de confianza en los prestadores de salud y en las agencias de supervisión sanitaria. Esta afirmación resulta totalmente subjetiva, porque No existe un estudio (al menos una encuesta estructurada), que dé cuenta de dicho planteamiento. Todo lo anterior evidencia una supuesta falta de objetividad por los datos cualitativos confusores y las variables cuantitativas inexactas empleadas para elaborar el precitado AIN-2023 que incluyó a los RDIV, lo cual podría conducir a emitir lineamientos a nivel nacional, que presuntamente induzcan a los prestadores de servicios de salud en Colombia que utilizan RDIV, a incurrir en presunto Detrimento Patrimonial que desencadene en supuestos reproches Fiscales, Civiles y/ó Penales.</p> <p>Tener en cuenta que aunque el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 (Ley 1955 de 2019) contempló la Evaluación ex post o AIN de</p>	<p>mecanismos y la capacidad institucional para la vigilancia sanitaria de los RDIV, relacionada con el programa nacional de reactivovigilancia fueron abordados en la evaluación ex post de los decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004, los cuales tomaron como datos no solo a Bogotá sino a todo el territorio colombiano.</p> <p>Es pertinente indicar que se contó con un grupo interdisciplinario, incluido el DNP, para la construcción del documento "<i>Informe evaluación ex post Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005</i>" que puede ser consultado en el siguiente enlace:</p> <p><a href="https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/20232400028190300004%20%281%29.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/20232400028190300004%20%281%29.pdf</a></p> <p>Finalmente, es de resaltar que la realización del análisis de impacto normativo se da en cumplimiento de las Buenas Prácticas</p>

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>los reglamentos técnicos consagrado en el artículo 1° del Decreto 1468 de 2020, también resulta válido considerar por una parte que el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 (Ley 2294 de 2024) no incluyó el AIN-2023 y por otra que las modificaciones a que haya lugar como conclusión de la precitada Evaluación ex post, deben estar sustentadas en evidencias que permitan valorar su efectividad, impacto y, en general, su calidad. En conclusión, actualmente a nuestro sentir el programa de vigilancia post comercialización de RDIV en el Distrito Capital no presenta ningún tipo de problema que requiera ser abordado y/o resuelto y mucho menos a través de una fusión normativa y operativa de la Vigilancia de RDIV con el Programa de los Equipos Biomédicos en Colombia; contrario sensu la nueva estrategia podría generar desintegración de los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, continuidad, uso seguro y adecuado de los RDIV, obstaculizando de contera el ejercicio del cumplimiento de las funciones del Estado contempladas en la Normatividad Nacional vigente que respalda el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en Colombia.</p> <p>Enviar el AIN-2023 al Departamento Nacional de Planeación (DNP), para revisión de estas supuestas falencias y por otra, analizar la opción de respetar el Statu Quo como Alternativa Preferida para la vigilancia de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro-RDIV.</p>	Regulatorias y, específicamente, conforme a lo dispuesto en el Decreto <b>1468 de 2020</b> .
24.	José Villafañe, rep legal de Implantes Médico Quirúrgicos	Página 46; capítulo 3: Problemática central	Propuesta: Incluir datos de otros países para que a través del análisis comparativo se permita contrastar los resultados de los hallazgos y a su vez dimensionar la gravedad de estos. El documento publica los siguientes datos: Entre 2015 y 2023, de 290 mil reportes,	No se acepta el cometario En un escenario ideal habría 0 problemas de fabricación, desde el estado se deben tomar medidas que sean costo-efectivas para

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			43 mil fueron sobre problemas de fabricación, es decir, poco menos del 15%, (¿es mucho? ¿Es poco? ¿Con respecto a qué?), de los cuales produjeron un daño demostrado en 9 mil casos, es decir, en el 3% de los reportes recibidos. ¿Cuáles son los datos de los países de la región? ¿con qué nos estamos comparando? Por otro lado, propongo monetizar, en caso de ser posible, las consecuencias de estos eventos adversos (reintervenciones quirúrgicas, más días de hospitalización, incapacidades permanentes, etc) esto permitirá dimensionar el ahorro que le representará al país las medidas que se decidan tomar al respecto	<p>reducir los problemas asociados a la fabricación de DM, sin la necesidad de compararse con otros países.</p> <p>Por otra parte, respecto a monetizar las consecuencias de los eventos adversos, los datos que se reúnan podrán impactar en Políticas Públicas que tome el Ministerio de Salud y Protección Social, sin embargo, el alcance de este documento es respecto a las dificultades para asegurar la disponibilidad calidad, seguridad y desempeño en el ciclo de vida de los DM que se requieren para la atención en salud de la población en Colombia.</p>