



La salud
es de todos

Minsalud

DOCUMENTO PRELIMINAR DE AIN:

Árbol de problemas en el marco del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV)

-
- Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)
 - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)



FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

GERMÁN ESCOBAR MORALES

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

JAVIER FERNANDO MANCERA GARCÍA

Secretaría General

LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud



Equipo desarrollador:

Ministerio de Salud y Protección Social

Óscar Arturo Marín Díaz

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Coordinador Grupo de Dispositivos Médicos

Andrea Rocío García Ibarra

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Grupo de Dispositivos Médicos

Marleny Montenegro Guerrero

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Grupo de Dispositivos Médicos

Sandra Liliana Fuentes Rueda

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Grupo de Dispositivos Médicos

Soleiny Marín Cortés

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Ing. Biomédica Contratista

Fidel Cadena Cubides

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Microbiólogo Contratista

Andrés Home Díaz

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Abogado Contratista

Juan Camilo Zuleta

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Economista Contratista

Y aportes técnicos de:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Sofia Inés del Pilar Rivera Castro

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías – Grupo Técnico

Diana Patricia Belalcázar Junca

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías - Despacho

Este documento se construyó con el apoyo metodológico para la implementación de buenas prácticas regulatorias de:

Proyecto de Convergencia Regulatoria – COVID 19

Susan Simoneth Suárez- Enlace Colombia. Proyecto de Convergencia Regulatoria para Dispositivos Médicos COVID-19. Alianza por las Normas 2.0.

Sandra Ligia González- Secretaria Ejecutiva Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria



El presente documento somete a consulta pública las secciones del Análisis de Impacto Normativo -AIN relacionadas con la definición del problema para los DM y los RDIV, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1595 de 2015, reiterado por el numeral 2 del artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1468 de 2020. Posteriormente, se surtirá la consulta pública del documento de Análisis de Impacto Normativo final tan pronto finalice la construcción del mismo conforme a la metodología AIN – DNP.



TABLA DE CONTENIDO

CONTEXTO	7
1.1. MERCADO DE DM Y RDIV EN COLOMBIA	8
1.1.1. Establecimientos.	8
1.1.2. Registros Sanitarios (RS)	10
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	12
CAUSAS	13
C1- No se han adoptado los requisitos para la fabricación de DM y RDIV.	13
C1.1- Los estándares internacionales para DM y RDIV son de carácter voluntario y no tienen reconocimiento en el país	14
C1.2 - Inexistencia de estándares de calidad para las materias primas que se usan en la fabricación de los DM y RDIV.	15
C1.3 - Desequilibrio de la reglamentación entre la importación y la fabricación nacional de los DM y RDIV por la dinámica del mercado.	16
C2- Debilidades de lineamientos (estrategias, herramientas, documentos) que tiene el INVIMA para la verificación de la fabricación de los DM y RDIV	17
C2.1 - Inexistencia de requisitos específicos de fabricación de DM y RDIV	17
C2.2 - Deficiencia en los documentos orientadores que estandaricen los requisitos para emitir el certificado para la fabricación de los DM y RDIV	18
EFFECTOS	18
E1 - Probabilidad que ocurran eventos adversos asociados a la calidad de los DM y RDIV que puedan afectar la salud de las personas	18
E1.1. - Existencia en el mercado DM y RDIV sin cumplimiento de estándares de calidad que pueden afectar la salud de las personas.	18
E1.2 - Bajos niveles de confianza en los productos de fabricación nacional, por parte de los usuarios de DM y RDIV que impulsan en el autoabastecimiento.	22
E2. - Dificultades en la exigencia de requisitos en la verificación del proceso de fabricación de los DM y RDIV	22
E2.1. - Subjetividad en la verificación de los requisitos de fabricación durante el desarrollo de la visita	23
E2.2. - Exigencia de escasos o excesivos requisitos, según el tipo de producto, en la inspección del proceso de fabricación de los DM y RDIV	23
E3 - Inseguridad jurídica que desestimula la fabricación de DM y RDIV.	24
E3.1. - Alto grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM y RDIV.	24
E3.2. - Barreras para la producción nacional que limita el comercio internacional	24
E3.1.1.- Presencia de mercados imperfectos que impactan la disponibilidad y el abastecimiento de DM y RDIV	24
ÁRBOL DE OBJETIVOS	25
BIBLIOGRAFÍA	27
ANEXO 1	28



LISTA DE SIGLAS

AIN. *Análisis de Impacto Normativo*

AO. *Organizaciones de Auditoría*

BPF. *Buenas Prácticas de Fabricación*

BPM. *Buenas Prácticas de Manufactura*

CCAA. *Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento*

DM. *Dispositivo Médico*

DM+RDIV. *Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro*

IAAS. *Infecciones Asociadas a la Atención en Salud*

INVIMA. *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*

MDSAP. *Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos*

MINSALUD. *Ministerio de Salud y Protección Social*

RDIV. *Reactivos de Diagnóstico In Vitro*

RS. *Registro Sanitario*

SICAL. *Subsistema Nacional de Calidad*

SISDIS. *Sistema de información de precios de dispositivos médicos*

UCI. *Unidades de cuidado intensivo*



CONTEXTO

1. Dentro de la categoría de tecnologías en salud están incluidos los dispositivos médicos (DM) y los reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV).
2. Los DM de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 son definidos como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo que se usen en diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, como soporte de una estructura anatómica o de un proceso fisiológico; también lo son todos aquellos que se usan en el control de la concepción, en el diagnóstico y cuidado del embarazo, en la atención del parto y recién nacidos y los usados como productos de desinfección y/o esterilización de los mismos DM. Estos abarcan desde un aplicador de algodón o una gasa hasta un ventilador mecánico o un tomógrafo.
3. Ahora bien, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, los RDIV son definidos como cualquier *reactivo*, calibrador destinado por el fabricante para ser utilizados in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano. Ejemplo de estas tecnologías son las pruebas rápidas de embarazo o las utilizadas en los laboratorios clínicos de los hospitales para hacer diagnóstico con los fluidos corporales como la sangre o la orina.
4. Con estas definiciones podemos concluir que la diversidad se considera una característica inherente en el mundo de los DM y los RDIV.
5. Es importante mencionar que en el contexto internacional los RDIV están incluidos dentro de los DM, mientras que en Colombia cada una de estas categorías tienen una normatividad específica. Es por lo anterior que en el marco del presente Análisis de Impacto Normativo (AIN), cuando se incluyan las dos categorías DM y RDIV se identificarán con la sigla DM+RDIV, de lo contrario, estarán cada sigla por separado.
6. De lo anterior se tiene que los DM+RDIV por su definición siempre son usados en atención en salud y su uso seguro es relevante ya que impacta directamente la vida o la salud de las personas. Por esto, la Organización Mundial de la Salud en sus lineamientos, insta a los países miembros a contar con DM+RDIV accesibles, disponibles, idóneos, asequibles y seguros (OMS. Organización Mundial de la Salud, 2012). Como parte de estas características, reviste de gran importancia la seguridad cuyo aliado estratégico es la calidad.
7. Dentro de los sistemas de gestión y los sistemas de salud, se han realizado múltiples planteamientos frente a la calidad y seguridad del paciente, entendiendo que se requiere la implementación adecuada de criterios, estándares y lineamientos, incluyendo la adaptación de estándares internacionales, para el cumplimiento de estas características (Zamora-Torres L, 2019). De aquí se deduce que es importante adaptar criterios de calidad armonizados internacionalmente a las tecnologías en salud, que coadyuven a lograr la atención en salud segura de las poblaciones.
8. Al revisar la normativa nacional encontramos que el artículo 8° del Decreto 4725 de 2005 dispone que, los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar DM, para su funcionamiento deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de DM (BPM), que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD).
9. Esta misma norma, define las BPM como: “*los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se*



refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico”.

10. Así mismo, en los artículos 8 y 9 del decreto previamente citado, se establece que los establecimientos que se dediquen a fabricar, semielaborar, envasar y empacar DM tienen la obligatoriedad de cumplir con las BPM, que para el efecto expida el MINSALUD e indica que será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) quien verificará su implementación mediante visitas periódicas. Sin embargo, a la fecha el MINSALUD no ha expedido norma alguna que establezca los requisitos de las BPM. Por lo tanto, actualmente los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar DM deben cumplir lo establecido en el parágrafo del artículo 12, que define:
 - 10.1. (...) *Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad”*
11. En igual sentido, el artículo 5° del Decreto 3770 de 2004 dispone que los fabricantes de RDIV en sus etapas de producción, almacenamiento y distribución, deberán cumplir en el territorio colombiano con las BPM que se adopten por parte del Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social y solicitar al INVIMA su respectiva certificación.
12. EL Decreto 3770 de 2004 define las BPM como el “*conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización”*.
13. De lo anterior tenemos que las BPM tanto de DM como de RDIV, tienen por objeto vigilar que los establecimientos que realicen actividades anteriormente mencionadas cumplan los requisitos que garanticen su calidad, seguridad y eficacia acorde con evidencia científica, con el fin de proteger la vida y la salud pública, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores y facilitar a las autoridades sanitarias su trazabilidad. El contar con BPM impulsa el crecimiento del sector de DM.

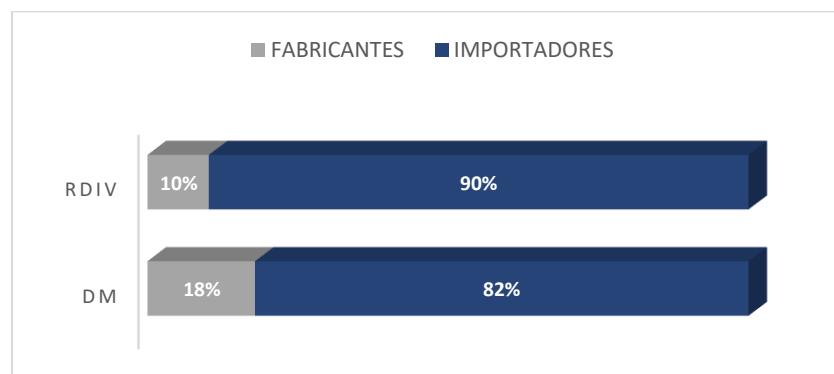
MERCADO DE DM Y RDIV EN COLOMBIA

Establecimientos.

14. Los establecimientos a los que este documento hace referencia son personas naturales o jurídicas, que se encuentran en la base de datos del INVIMA, que tengan el rol de fabricante y que cuentan con al menos un registro sanitario (RS) vigente en alguna modalidad que contemple la actividad de vender.
15. De acuerdo con la información de la base general de establecimientos que reposa en el INVIMA con corte a 28 de agosto de 2019, en cuanto a establecimientos de DM podemos encontrar que el 82% corresponden a fabricantes internacionales y el 18% a fabricantes nacionales. En cuanto a RDIV, el 90% son importadores y el 10% son fabricantes nacionales.



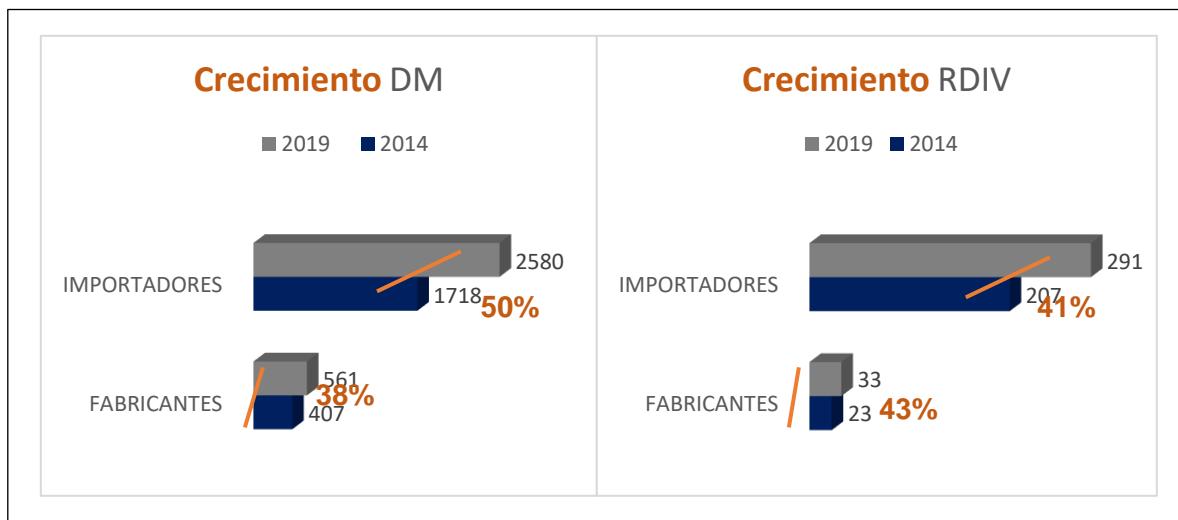
Gráfico 1. Número de establecimientos de DM y RDIV. Año 2019



Fuente: Elaboración propia con base en datos INVIMA hasta 29 de agosto de 2019.

16. Teniendo en cuenta el número de fabricantes registrados en la base de datos, se identifica que el crecimiento desde el año 2014 al 2019, para fabricantes nacionales de DM es del 38% y para los importadores del 50%. En cuanto a RDIV los fabricantes nacionales tienen un crecimiento de 43% y los establecimientos importadores un crecimiento de 41%¹ en este periodo de tiempo.

Gráfico 2. Crecimiento de establecimientos de 2014 a 2019



Fuente: Elaboración propia con base en datos INVIMA hasta 29 de agosto de 2019.

17. De lo anteriormente expuesto, podemos concluir que respecto a establecimientos fabricantes en su mayoría son internacionales en DM+RDIV. Así mismo es importante destacar que los establecimientos de fabricación nacional tienen tendencia al aumento, ya que desde 2014 hasta 2019 se registraron 154 nuevos establecimientos de DM y 10 para RDIV, evidenciando un impulso en esta área.

¹ Fuente: bases de datos de establecimientos vigilados Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Invima. Las cifras corresponden al total registrado, independiente de si se encuentran o no cumpliendo requisitos de certificación.



Registros Sanitarios (RS)

18. El RS es el documento que otorga el INVIMA para permitir la comercialización de DM+RDIV en Colombia. Para efectos del presente documento, el término RS tiene alcance también para los RS automáticos y permisos de comercialización. Adicionalmente, hay que destacar que según la normativa vigente para DM+RDIV, en un mismo RS pueden cobijarse varios DM+RDIV, que tengan características similares.
19. Al consultar la base de datos del INVIMA con corte a 31 de julio de 2019, se evidencia que 16.350 RS están vigentes². De estos, cerca del 91,2% corresponde a DM importados y aproximadamente el 7,8% restante a DM de fabricación nacional; por otra parte, para RDIV hay 3.800 RS vigentes, siendo el 97% importados y el 3% de fabricación nacional. Por lo anterior, se concluye que el mercado de DM+RDIV en Colombia es en su mayoría importado.
20. En cuanto al riesgo de los DM+RDIV con RS vigente, se observa que para los DM el 47% de los RS tienen clasificación IIa y que para RDIV el 60% es riesgo II. Al realizar una revisión solamente a la fabricación nacional de DM, se tiene que de los 1.280 RS vigentes, el 87% son de riesgo I y IIa. La anterior información en términos porcentuales corresponde al 50% y 37%, respectivamente.
21. Debido a la falta de estandarización de la base, es difícil identificar las clases de DM+RDIV que se fabrican en el país, sin embargo, al realizar una clasificación uno a uno de los 1.280 RS asociando por tipologías, podemos identificar que el 84% son DM de tipología consumible y el 16% corresponde a la tipología de los equipos biomédicos.
22. En cuanto a la frecuencia de expedición de los RS, se evidencia una línea de tendencia al aumento desde el año 2.005; en los últimos 5 años el promedio anual es de 133 RS nuevos expedidos de DM de fabricación nacional.
23. De la información correspondiente a los RS expedidos por el INVIMA anteriormente expuesta, podemos concluir que en Colombia se fabrican DM de bajo y moderado riesgo, en su mayoría de tipología consumibles y que en promedio se expiden 130 nuevos RS anuales de fabricación nacional.

² Adicionalmente se cuenta con 3.679 RS vencidos, 79 en estudio, 78 en renovación y 913 indefinidos para un total de 21.078 registros sanitarios.



Consecuencias

Problema

Causas

Árbol de problemas

Para AIN de BPM de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV)

E1.1. - Existencia en el mercado DM y RDIV sin cumplimiento de estándares de calidad que pueden afectar la salud de las personas.

E1.2.- Bajos niveles de confianza en los productos de fabricación nacional, por parte de los usuarios de DM y RDIV que impulsan el autoabastecimiento

E2.1 - Subjetividad en la verificación de los requisitos de fabricación durante el desarrollo de la visita

E2.2. - Exigencia de escasos o excesivos requisitos, según el tipo de producto, en la inspección del proceso de fabricación de los DM y RDIV

E3.1.1 - Presencia de mercados imperfectos que impactan la disponibilidad y el abastecimiento de DM y RDIV

E3.1. - Alto grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM y RDIV

E3.2. - Barreras para la producción nacional que limita el comercio internacional

E1 - Probabilidad que ocurran eventos adversos asociados a la calidad de los DM y RDIV que puedan afectar la salud de las personas

E2. - Dificultades en la exigencia de requisitos en la verificación del proceso de fabricación de los DM y RDIV

E3.- Inseguridad jurídica que desestimula la fabricación de DM y RDIV.

Debilidad en las condiciones de fabricación que permitan que los DM y RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas

C1 - No se han adoptado-requisitos para la fabricación de DM y RDIV.

C2 - Debilidades de lineamientos (estrategias, herramientas, documentos) que tiene el INVIMA para la verificación de la fabricación de los DM y RDIV

C1.1.- Los estándares internacionales para DM y RDIV son de carácter voluntario y no tienen reconocimiento en el país

C1.2 - Inexistencia de estándares de calidad para las materias primas que se usan en la fabricación de los DM y RDIV

C1.3 - Desequilibrio de la reglamentación entre la importación y la fabricación nacional de los DM y RDIV por la dinámica del mercado.

C2.1 - Inexistencia de requisitos específicos de fabricación de DM y RDIV

C2.2 Deficiencia en los documentos orientadores que estandaricen los requisitos para emitir el certificado para la fabricación de los DM y RDIV (incluye concepto técnico)



DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En consideración del equipo técnico, esto es, el grupo de DM del MSPS y del INVIMA, la situación descrita previamente se origina en el problema que ha sido definido como:

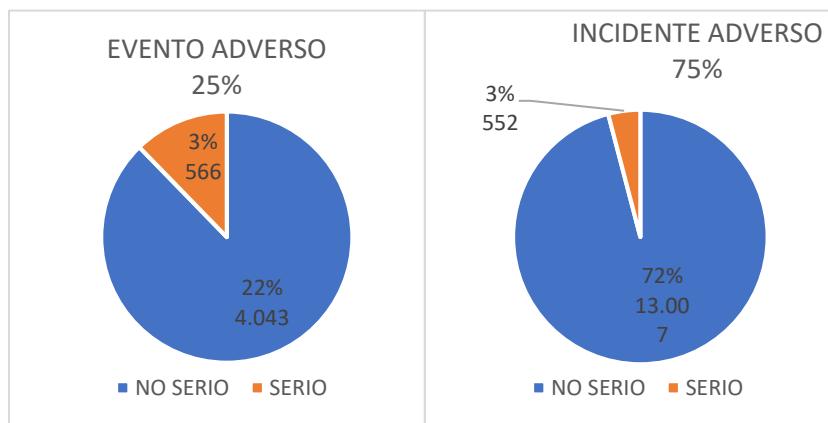
“Debilidad en las condiciones de fabricación que permitan que los DM y RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas”

24. De conformidad con el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, el Estado tiene la obligación de regular el control de calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, lo cual redunda en la protección de la vida y la salud de los usuarios, y en la protección del derecho de los pacientes y del personal de salud. Razón por la cual, como se detalla en el contexto, los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 establecen el marco regulatorio para los DM+RDIV, respectivamente.
25. En cuanto a la fabricación, hay que destacar que los mencionados decretos contemplan la obligación de establecer unas BPM de estas tecnologías en salud que, si bien están enunciadas, a la fecha no se ha emitido un reglamento técnico que establezca de manera expresa los requisitos que debe cumplir un establecimiento fabricante de DM o RDIV, nacional o internacional, y tampoco, existe claridad sobre la aceptación u homologación de certificados equivalentes.
26. Se puede observar entonces una debilidad existente frente a la ausencia de estos requisitos que se ven reflejados, en cierta parte, en los resultados de los programas de vigilancia post-mercado de tecnovigilancia y de reactivovigilancia.
27. Los Decretos 4725 y 3770 precitados, establecen la obligación de contar con estos programas de vigilancia post-mercado y determina que el INVIMA es el operador de estos programas. El programa de Tecnovigilancia fue reglamentado por la Resolución 4816 de 2008 y el de Reactivovigilancia por la Resolución 2013038979 de 2013 modificada Resolución 2020007532 de 2020. Estas tienen como objetivo la identificación, cualificación y cuantificación tanto de los riesgos como de los efectos serios³ o indeseados desconocidos que son producidos por el uso de los DM+RDIV.
28. Así las cosas, el INVIMA es la entidad que hace la recolección, gestión y divulgación de la información reportada. De allí se puede identificar que, a pesar de la regulación actual, existen en Colombia efectos y eventos que evidencian debilidades en la seguridad, desempeño y calidad, asociada a la fabricación de DM+RDIV.
29. Si bien existe escasa información respecto de los DM+RDIV, a continuación, se resalta la siguiente, obtenida de los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia entre los años 2015 y 2019:
30. En relación con los DM se puede mencionar que en la información del Programa de Tecnovigilancia recolectada en el contexto nacional entre los años 2015 y 2019, se evidencia que le fueron notificados al INVIMA 53.391 reportes, de los cuales 18.168 (33.7%) tienen un origen asociado a la fabricación. De estos últimos, el 75% corresponde a incidentes de DM y 25% a eventos de DM, situación que evidencia que, en dicho periodo de tiempo, 4.609 pacientes fueron afectados por razones asociadas a la fabricación de DM como se observa en Gráfico 3.

³ Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Definición tomada de Resolución 4816 de 2008



Gráfico 3. Porcentaje de reportes de tecnovigilancia clasificado según evento o incidente. 2015-2019



Fuente: Elaboración propia base de datos INVIMA – septiembre de 2019

31. Ahora bien, respecto a los RDIV, según los datos entregados por el INVIMA del **Programa de Reactivovigilancia** en el periodo de 2015 -2019 se notificaron en total 1.552 reportes, de los cuales 159 son asociados a fabricación; de estos 141 (89%) son incidentes⁴, 6 (4%) son eventos y 12(8%) no se encuentran clasificados.
32. Cabe aclarar que el mencionado programa fue reglamentado con posterioridad al de Tecnovigilancia por lo que su implementación puede estar asociada a menor número de reportes o menor volumen de estas tecnologías en el mercado.
33. Se concluye entonces que, tanto para los DM como para los RDIV se están observando eventos adversos y efectos asociados al uso de estas tecnologías, siendo el origen asociado a fallas o defectos en la fabricación de estos.
34. Finalmente, los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 incluyen lineamientos para que el uso de los DM+RDIV, no impacten negativamente en la vida o la salud de las personas, buscando que el producto final utilizado sea seguro, efectivo⁵ (Minsalud, 2015) y cumpla con los requisitos de calidad requeridos con el fin de contribuir a mejorar los resultados en salud de la población colombiana.

CAUSAS

De acuerdo con el análisis técnico realizado, las causas identificadas que originan el problema y que se convertirán posteriormente en objeto de análisis para identificar la mejor alternativa que las soluciones, están concentradas en las siguientes:

C1- No se han adoptado los requisitos para la fabricación de DM y RDIV.

⁴ Incidente: Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Así mismo, cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención. Definición tomada de Resolución INIVIMA 2020007532 de 2020.

⁵ Efectividad: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada (Minsalud, 2015)



A continuación, se describen las tres causas indirectas:

C1.1- Los estándares internacionales para DM y RDIV son de carácter voluntario y no tienen reconocimiento en el país

35. En el Decreto 1595 de 2015, Colombia reorganizó “el Subsistema Nacional de la Calidad –(SICAL) en materia de normalización⁶, reglamentación técnica⁷, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología”. En este decreto se estableció que una norma puede ser: (i) técnica colombiana, (ii) internacional (iii) nacional.
36. También define que los reglamentos técnicos son documentos “en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria” (Decreto 1595 de 2015).
37. El mencionado decreto establece que se pueden incorporar normas técnicas en reglamentos técnicos, usando parcial o totalmente esta norma como fundamento del reglamento técnico obligatorio, de allí se puede deducir que las normas técnicas son de carácter voluntario mientras los reglamentos técnicos son de carácter obligatorio. También el artículo 2.2.1.7.5.2 de la norma en cita establece que:

“Referencia en normalización técnica nacional e internacional. Los reglamentos técnicos deberán basarse en las normas técnicas internacionales. Igualmente, podrán constituirse como referentes de los reglamentos técnicos las normas técnicas armonizadas con normas técnicas internacionales. Lo anteriormente mencionado se aplicará salvo que unas u otras sean ineficaces, o inapropiadas para proteger los objetivos legítimos señalados en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio. En estos casos, el Reglamento Técnico deberá estar soportado en evidencia científica”
38. Así mismo, es importante mencionar que actualmente existe un estándar internacional con requisitos específicos para un sistema de gestión de calidad (SGC) para la fabricación de DM+RDIV, este es la ISO 13485⁸. Esta, es una norma autónoma y está prevista para facilitar la alineación global de los requisitos regulatorios apropiados para el SGC aplicables para las empresas que producen y comercializan DM y servicios relacionados e incluye también los RDIV, destacando que la certificación en el mencionado estándar es de carácter voluntario en nuestro país.
39. También es preciso indicar que desde el año 2014, a nivel global se cuenta con el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), el cual permite que las Organizaciones de Auditoría (AO) sean reconocidas y acreditadas por las Autoridades Reguladoras de los cinco países miembros (EE.UU., Canadá, Brasil, Japón y Australia) con el propósito de realizar una única auditoría a fabricantes de DM+RDIV para verificar que cumplen con los requisitos de gestión de calidad (Buenas Prácticas de Fabricación – BPF) de los países de referencia (THEMA SRL, s.f.).
40. Ahora bien, frente a la regulación Colombiana, además de las definiciones ya presentadas, en relación a los estándares internacionales aplicables a los productos se observa que el literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, establece dentro de la documentación para la evaluación técnica de los DM y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada que los DM de clases IIa, IIb y III deben allegar “**lista de**

⁶ Normalización: Actividad que establece disposiciones para uso común y repetido encaminadas al logro del grado óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales en un contexto dado. Definición tomada del Decreto 1595 de 2015.

⁷ Reglamentación técnica: Actividad mediante la cual, las entidades reguladoras competentes, elaboran, modifican, revisan, adoptan y aplican reglamentos técnicos. Definición tomada del Decreto 1595 de 2015.

⁸ ISO 13485 - Norma de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios



normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento”.

41. Así mismo, el literal a) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 establece dentro de los requisitos para la obtención del permiso de comercialización, que el interesado debe aportar el certificado o constancia de cumplimiento del equipo con **estándares de calidad internacionales** (marca y modelo).
42. De igual forma, el párrafo 1 del mismo artículo 24 estipula que en el caso de las importaciones de DM, el importador podrá presentar en reemplazo del certificado de calidad allí establecido, el certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de **normas de calidad** en la fabricación de equipos biomédicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que se indique el modelo del equipo que se va a importar y el Certificado de Venta Libre -CVL- del producto.
43. De las definiciones de BPM que traen los Decretos 4725 y 3770, se puede mencionar que los procedimientos especificados en estas se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los **requisitos de calidad** asociados con el DM+RDIV.
44. Ahora bien, el Decreto 1036 de 2018 estableció que para expedir un RS automático de un reactivo de diagnóstico in vitro huérfano, para ser importado debe allegar el **Certificado de calidad** del país de origen (Decreto 1036 de 2018).
45. Asimismo, la Resolución 200 del 2021 estableció **el control de calidad interno/externo** y acciones correctivas como los procedimientos documentados en el registro documental para el uso de pruebas en los puntos de atención (Resolucion 200 de 2021).
46. Es así como tanto el Decreto 4725 de 2005 como el Decreto 3770 de 2004, estipulan para el interesado en importar o fabricar un DM+RDIV, el deber de identificar y dar cumplimiento a la norma técnica de calidad o estándar que corresponda al producto, garantizando el cumplimiento de las condiciones allí previstas.
47. En aplicación de los mencionados decretos, se exige dentro de los requisitos del trámite del RS, aportar la documentación soporte que dé cumplimiento a las normas o estándares de calidad del producto, sin embargo, nuestro país no tiene definido en la regulación existente cuales son las normas que debe observar el interesado en fabricar un DM+RDIV, de forma que a través de la aplicación de la misma y la presentación de los soportes correspondientes, se pueda determinar que el producto reúne las condiciones mínimas necesarias para garantizar su calidad y seguridad.

C1.2 - Inexistencia de estándares de calidad para las materias primas que se usan en la fabricación de los DM y RDIV.

48. Actualmente para realizar cualquier actividad de fabricación en el país, se recurre a la materia prima disponible en el territorio nacional o a la importación de las mismas procedentes de diferentes partes del mundo; sin embargo, no se cuenta con regulación que establezca los requisitos específicos de calidad, lo que genera el riesgo de tener materia prima que no reúna condiciones mínimas de calidad y en consecuencia el riesgo que esta sea utilizada en procesos de fabricación con los subsecuentes problemas de calidad que pueden observarse en el producto terminado y la ocurrencia de eventos o incidentes adversos en la salud atribuibles a esta causa.
49. Esta situación se evidencia en el análisis realizado por el INVIMA en el año 2018 descrito en el contexto de mercado de DM+RDIV en Colombia, en el cual se concluyó



que el mayor porcentaje de incumplimiento de los fabricantes de DM, corresponden a requisitos de control de calidad, incluida la materia prima, como de producto en proceso y terminado.

C1.3 - Desequilibrio de la reglamentación entre la importación y la fabricación nacional de los DM y RDIV por la dinámica del mercado.

50. El MINSALUD priorizó sus esfuerzos en la reglamentación de los requisitos para la obtención del certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA), por lo que en el año 2006 se expidió la Resolución 132 mediante la cual se adoptó el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para RDIV importados, y posteriormente en 2007, la Resolución 4002, mediante la cual se adoptó el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para DM+RDIV (Resolucion 132 de 2006) (Resolución 4002 de 2007).
51. Esta priorización se dio por la dinámica del mercado, pues al consultar la base de datos de RS del INVIMA con corte a 31 de julio del año 2019, se encontró que de los aproximadamente 16.350 RS que corresponden a DM, tan solo el 7,8% son de fabricantes nacionales mientras que el 91,2% restante son importados. El mismo comportamiento se presenta con los RDIV dado que de los aproximadamente 3.800 RS vigentes que se encuentran en la mencionada base de datos, solo el 3% son de fabricación nacional y el 97% son de importados.
52. Por otra parte, esta dinámica del mercado evidencia diferencias en los requisitos pues, los Decretos 3370 de 2004 y 4725 de 2005, estipulan dentro de su articulado como exigencia para la obtención del RS ya sea para DM o para RDIV, según la naturaleza del establecimiento que lo produce, lo siguiente:
 - Para el registro de DM y RDIV de fabricación internacional (productos importados):
53. DM: «Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA⁹ o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente¹⁰»
54. RDIV: «Para los productos importados, se deberá contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Calidad Sanitario del país de origen. Igualmente, se deberá contar con el Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, si es el caso, otorgado por el Invima.»¹¹
 - Para el registro de DM y RDIV de fabricación nacional:
55. DM: «Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los

⁹ Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA: Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

¹⁰ Literal b del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005

¹¹ Numeral 10.1.4 del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004



establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.»¹²

56. RDIV: «Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el INVIMA, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y almacenen reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de verificar las condiciones higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad»¹³
57. De lo anterior se evidencia un desequilibrio entre los requisitos regulatorios exigidos para los fabricantes nacionales y los fabricantes internacionales.

C2- Debilidades de lineamientos (estrategias, herramientas, documentos) que tiene el INVIMA para la verificación de la fabricación de los DM y RDIV

Las dos causas indirectas se identifican como:

C2.1 - Inexistencia de requisitos específicos de fabricación de DM y RDIV

58. Actualmente existen requisitos generales que en alguna medida han mitigado el riesgo que se tiene con la fabricación de DM+RDIV, lo cual no es suficiente para garantizar la seguridad, calidad y desempeño que los desarrollos tecnológicos de DM+RDIV traen consigo al mercado nacional. Así las cosas, se evidencia que el país carece de requisitos específicos pues los existentes son de carácter general:
 - 58.1. Para los DM y los RDIV importados se pueden presentar varios documentos que pueden o no incluir una certificación en BPM, por lo que a la fecha no existe exigencia alguna relacionada con BPM más allá de un listado de normas que deben cumplir los productos que se manufacturan.
 - 58.2. Para los DM y los RDIV de fabricación nacional se exige que cumplan con el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias que se otorga por parte del INVIMA, previa verificación de que el establecimiento reúne condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad. No obstante, los requisitos específicos que deben verificarse para determinar el cumplimiento de cada uno de estos aspectos no se encuentran reglamentados.
59. En consecuencia, la expedición de una normatividad que establezca las BPM para estos productos, establece una oportunidad para definir requisitos específicos dando seguridad jurídica a los regulados y disminuyendo la subjetividad que inherentemente conllevan estos procesos de auditoría.
60. Como se ha mencionado a lo largo del documento, a la fecha no existe una norma que defina los requisitos específicos que debe cumplir un interesado para obtener el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es por esta circunstancia que, en el marco de sus funciones y de su experiencia, el INVIMA construyó un instrumento, disponible en la página web de dicho Instituto, denominado “Lista de verificación de requisitos para fabricantes de DM y RDIV”, el cual consiste en una guía orientadora

¹² Parágrafo del artículo 12 del Decreto 4725 de 2005

¹³ Parágrafo 3 del artículo 5 del Decreto 3770 de 2004



con aspectos generales a implementar por cada fabricante de acuerdo con el tipo de producto de interés y la cual sirve también como base para la realización de las visitas de inspección al contener todos los aspectos aplicables a los diferentes tipos de DM+RDIV.

C2.2 - Deficiencia en los documentos orientadores que estandaricen los requisitos para emitir el certificado para la fabricación de los DM y RDIV

61. Como se indicó anteriormente, el INVIMA desarrolló la “*Lista de verificación de requisitos para fabricantes de DM y RDIV*”, con el propósito de orientar a los fabricantes de DM+RDIV en lo relacionado con aspectos de organización y personal, sistema documental, instalaciones, materias primas, insumos y componentes, proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento, alistamiento y despacho, saneamiento e higiene, capacitaciones, equipos, seguimiento a productos en el mercado, quejas, tecnovigilancia, retiro de producto del mercado, disposición final, auditoria, autoinspecciones y soporte técnico.
62. Si bien el instrumento construido contiene múltiples aspectos de verificación de DM+RDIV, este no tiene el alcance de las Buenas Prácticas de Manufactura, dado que no cuenta con todos los aspectos aplicables a cada uno de los diferentes tipos de DM+RDIV, en particular los productos implantables, los productos estériles, y los equipos biomédicos, por lo cual, la verificación de condiciones sanitarias en procesos de certificación puede conllevar a la aplicación de criterios subjetivos.
63. Por lo anterior, la “*Lista de verificación de requisitos para fabricantes de DM y RDIV*” requiere de una revisión y actualización en la cual se incorporen otros elementos que sean requeridos, de forma tal que no exista riesgo alguno de una interpretación errada por parte de la autoridad sanitaria en los procesos de certificación en condiciones sanitarias de DM+RDIV.

EFFECTOS

A continuación, se describen los tres (3) efectos que se encuentran en el árbol de problemas y han sido identificados como consecuencias del problema planteado:

E1 - Probabilidad que ocurran eventos adversos asociados a la calidad de los DM y RDIV que puedan afectar la salud de las personas

Los dos (2) efectos indirectos se describen a continuación:

E1.1. - Existencia en el mercado DM y RDIV sin cumplimiento de estándares de calidad que pueden afectar la salud de las personas.

64. De acuerdo con las visitas de certificación de condiciones sanitarias realizadas por el INVIMA, se puede evidenciar que la mayor dificultad que tienen los fabricantes de



DM+RDIV corresponde al cumplimiento de requisitos relacionados con calidad del producto, lo que posteriormente se ve reflejado en la información recopilada por los Programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, así como en las quejas presentadas por los usuarios de estos productos.

65. De acuerdo con información suministrada por el INVIMA¹⁴, en el período comprendido entre el año 2014 a 30 de septiembre de 2019 se efectuaron 306 visitas de certificación a establecimientos fabricantes de DM+RDIV, determinándose la necesidad de dejar requerimientos y por tanto quedando estado “pendiente” el concepto técnico en 99 de estas visitas, es decir, en el 32% de las visitas efectuadas se dejaron requerimientos, lo que corresponde aproximadamente al doble evidenciado en visitas a importadores de DM+RDIV en CCAA para el mismo periodo, donde se tiene una cifra global de 16% de visitas en las cuales se dejan requerimientos. En cuanto a RDIV¹⁵, en el periodo 2014 a 2019 se realizaron 12 visitas de certificación en condiciones sanitarias a fabricantes, dejando requerimientos en el 25% de éstas, lo que supera el porcentaje evidenciado en requerimientos dejados a importadores de DM+RDIV, que es del orden de 16% como se citó anteriormente.
66. Cabe destacar que en el período 2014 a 30 de septiembre de 2019, el INVIMA efectuó un total de 398 visitas a fabricantes de DM (visitas de certificación y verificación de requerimientos), evidenciando que 11 empresas desistieron de continuar con el trámite de certificación (2,8%).
67. De acuerdo con resultados de visitas de certificación a fabricantes de DM+RDIV suministrados por el INVIMA, en el año 2018 se realizaron 63 visitas, dejando pendiente la emisión del concepto en 16 de estas visitas, con un total de 289 requerimientos con fundamento a lo cual se concluye que se deja en cada visita de certificación un promedio de 18 requerimientos, en aquellos casos en los que se deja pendiente la emisión del concepto técnico.
68. Adicionalmente, en cuanto al tipo de requerimientos se concluye que los más altos porcentajes de incumplimientos corresponden a requisitos de control de calidad tanto de materia prima como de producto en proceso y terminado, con un 19,7%, seguido de requisitos del proceso de fabricación con un 17%. De otra parte, los porcentajes más bajos se obtuvieron en requerimientos al sistema de calidad, con el 8%, equipos de proceso y soporte técnico, con el 6% y recurso humano, con el 7%.
69. Otra fuente de información la constituye las denuncias presentadas al INVIMA, donde según resultados obtenidos en el periodo 2015 a 30 de septiembre de 2019, se presentaron 192 denuncias sobre actividades de fabricación, resaltando que los principales motivos fueron: 27% corresponden a productos sin RS o con dicho RS vencido, 18% a productos con problemas de calidad y 14% a aquellos sin certificación en condiciones sanitarias (14%).
70. Como se indicó anteriormente en los datos suministrados por el INVIMA dentro de los Programas de Tecnovigilancia y Reactivo vigilancia, existen reportes asociados a la fabricación de estas tecnologías en salud que evidencian la existencia en el mercado nacional de DM+RDIV que pueden conllevar a posibles problemas de calidad, con el subsecuente impacto en la salud de las personas.
71. *Contaminación en el proceso de fabricación de DM que afecta la salud de las personas.*
72. Aunque las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS), tienen origen multicausal, uno de los factores interviniéntes en su ocurrencia son los DM, en

¹⁴ Respuesta INVIMA a derecho de petición de información presentado por el Ministerio de Salud, con radicado N° 20191175940 del 10 de septiembre de 2019

¹⁵ INVIMA – Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. Archivo de trabajo estimación POA 2021.



consecuencia, el Instituto Nacional de Salud realiza seguimiento a los eventos relacionados.

73. Inicialmente desde el año 2018, esta entidad viene trazando cuatro intervenciones quirúrgicas como se indica en la Tabla 1, donde se evidencia un incremento de IAAS en el periodo de 2018 y 2019 de un 39%.

Tabla 1. *infecciones asociadas a intervenciones quirúrgicas en Colombia*

INFECCIONES ASOCIADAS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS - Colombia						
Año	Cesárea	Herniorrafia	Colecistectomía	Revascularización miocárdica	Total intervenciones	Incremento
2018	18%	31%	52%	53%	2.105	
2019	55.1%	19.6%	56.1%	52.5%	2.927	39%

2018. Instituto Nacional de Salud. Semana epidemiológica 25 16 al 22 de junio de 2019

2019. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento. Infecciones asociadas a procedimientos médico-quirúrgicos en Colombia, periodo epidemiológico XIII de 2019.

74. Si se observa la Tabla 2, donde se muestra la ocurrencia de IAAS entre los años 2020 y 2021, se nota una disminución de estas, sin embargo, es importante tener en cuenta para esta comparación la emergencia sanitaria decretada por el MINSALUD en marzo del 2020 por la pandemia de COVID-19, que ordenó la suspensión de los procedimientos programados, porque si bien hay una disminución de los procedimientos no es indicador directo de disminución de IAAS, dado que la tendencia indica del 2021 continúa similar a la de 2018 y 2019.

Tabla 2. *Infecciones asociadas a procedimientos quirúrgicos en Colombia.*

INFECCIONES ASOCIADAS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS - Colombia					
Año	Cesárea	Herniorrafia	Colecistectomía	Revascularización miocárdica	Total intervenciones
2020	67%	12%	6.9%	4.4%	203
2021	58%	10.4%	10.3%	6.9%	2.131

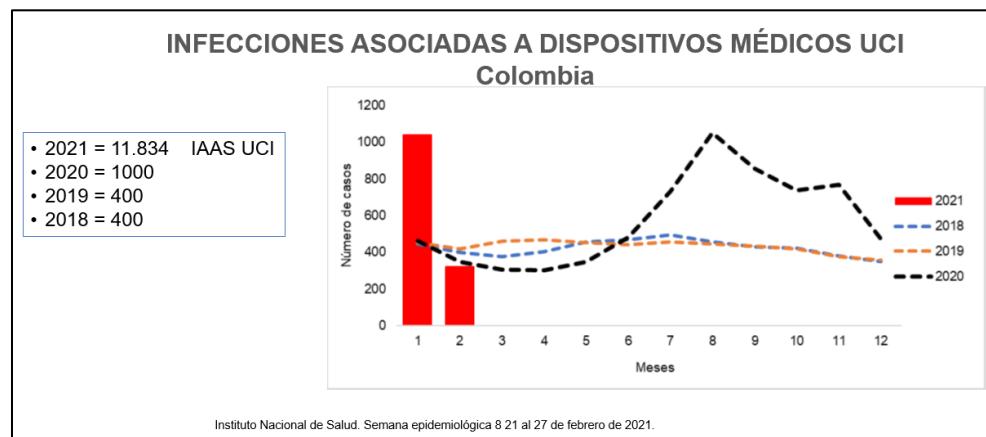
Instituto Nacional de Salud. Semana epidemiológica 8 del 21 al 27 de febrero de 2021

Instituto Nacional de Salud. Semana epidemiológica 42 del 31 octubre al 6 noviembre de 2021

75. La traza de las IAAS en unidades de cuidado intensivo (UCI) asociadas a DM inicia en 2012 incluyendo el seguimiento de los DM: catéter central, catéter vesical y ventilador mecánico. El comportamiento de esas infecciones en 2018 y 2019 es igual, como se muestra en el Gráfico 4, notando incremento exponencial en 2021, que puede ser resultado de la alta afluencia de personas que ingresaron a estas unidades por la pandemia.

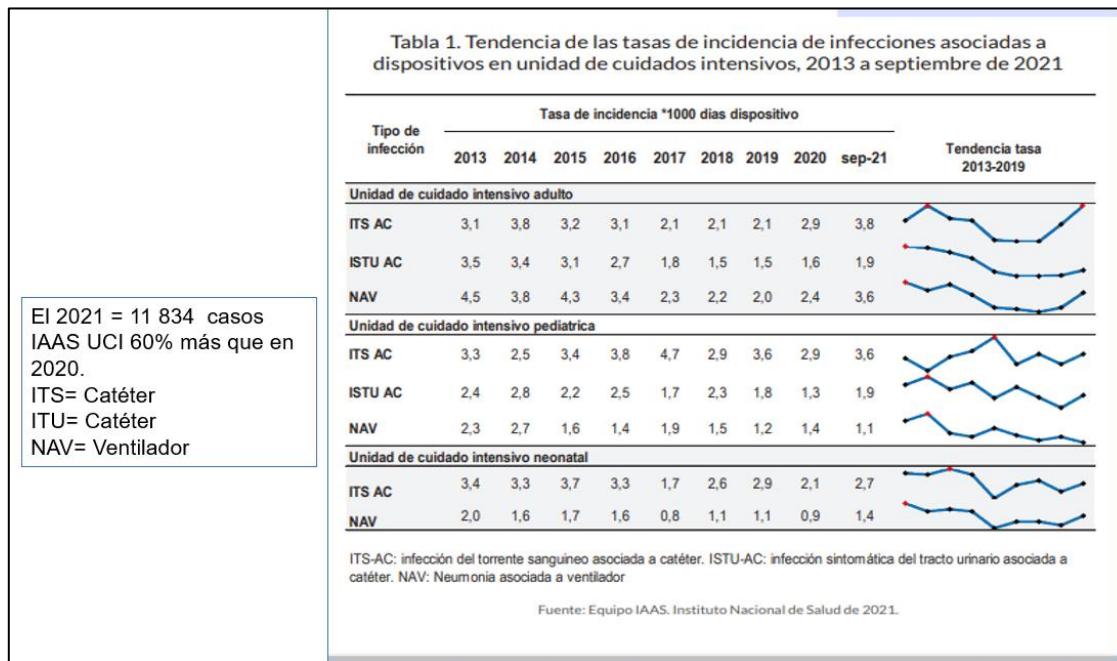


Gráfico 4. Infecciones asociadas a DM UCI en Colombia



76. Para revisar la tendencia de IAAS en UCI, el Gráfico 5 indica las tasas del periodo 2013 a septiembre 2021 por DM en UCI adulto, pediátrica y neonatal, la cual indica incremento notable en los tres grupos de edad por cada DM.

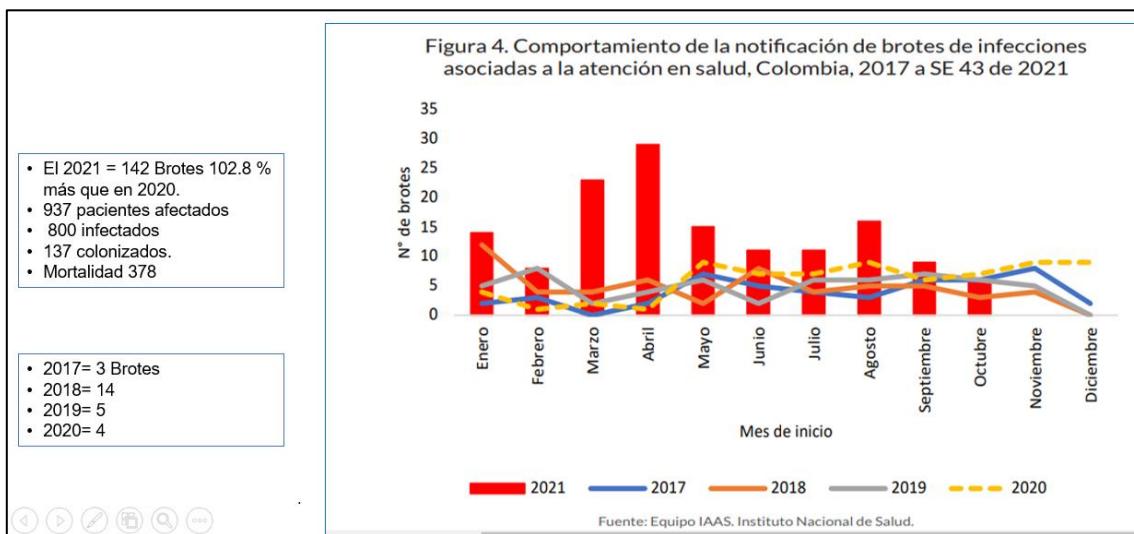
Gráfico 5. Tasas de incidencia de infecciones asociadas DM en UCI.



77. En cuanto a los brotes de infecciones se observa incremento preocupante en 2021 (142), comparado con 2017 cuando se presentaron tan solo 3, con incremento en 2018 (14), 2019 (5), 2020 (4). Como característica principal es la presencia de otros microorganismos que no se encontraban presentes en las IPS.



Gráfico 6. Notificación de brotes de IAA Colombia



E1.2 - Bajos niveles de confianza en los productos de fabricación nacional, por parte de los usuarios de DM y RDIV que impulsan en el autoabastecimiento.

78. En razón a que los requisitos para la fabricación nacional no se encuentran claramente definidos, las empresas dedicadas a esta actividad presentan diferentes grados de aplicación de los requisitos existentes actualmente, circunstancia que conlleva a que un mismo producto presente características de calidad muy diversas dependiendo de la empresa que realiza su fabricación.
79. Dicha situación conlleva a que los productos fabricados localmente generen bajos niveles de confianza al ser elegidos por los tomadores de decisión ya sea dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud o en las aseguradoras o el usuario que adquiere un DM+RDIV, creando así una barrera adicional en el momento de fortalecer las políticas de autonomía sanitaria que impulsan el autoabastecimiento de DM+RDIV con énfasis en la producción nacional de estas tecnologías en salud.
80. Es pertinente mencionar que a diferencia de los DM+RDIV de fabricación local, aquellos producidos por empresas en el exterior y que son importados a nuestro país, deben cumplir con todos los requisitos exigidos para fabricantes de sus respectivos países de origen, situación que se considera como valor agregado de calidad por parte del usuario final de estos productos, de forma que se tiene una mayor confianza en las condiciones de calidad y resultados que pueden obtenerse haciendo uso de productos importados en comparación a los fabricados en el territorio nacional.
81. Es de destacar que durante la pandemia generada por la COVID 19 en el año 2020, se adoptaron una serie de medidas para prevenir y controlar la propagación de dicha enfermedad y mitigar sus efectos. Esta pandemia demostró que se requiere ampliar las capacidades nacionales de producción de DM+RDIV en desarrollo de la autonomía sanitaria.

E2. - Dificultades en la exigencia de requisitos en la verificación del proceso de fabricación de los DM y RDIV



A continuación, se describen las dos (2) consecuencias que se despliegan de esta:

E2.1. - Subjetividad en la verificación de los requisitos de fabricación durante el desarrollo de la visita

82. Los requisitos de fabricación actuales difieren para DM+RDIV, así como para los productos importados y los nacionales. Así mismo, en los requisitos que actualmente se deben aplicar, no se indica todas las condiciones que se deben cumplir para el proceso de fabricación, como tampoco los requisitos específicos aplicables según el tipo de producto.
83. Esta situación genera el riesgo de introducir en el proceso de verificación criterios subjetivos o exigencias que pueden ser aplicables a otros DM+RDIV, más no a los que se encuentran en evaluación, ocasionadas por múltiples interpretaciones que pueden derivarse de la verificación de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad, aspectos contemplados en la actual certificación en condiciones sanitarias, pudiendo convertirse en una barrera tanto para la producción nacional como para la importación de productos.
84. En conclusión, los requisitos generales establecidos en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 pueden prestarse para interpretaciones por parte de los regulados, así como por parte de los auditores de la agencia sanitaria, lo que genera el riesgo de incorporar en la revisión de las condiciones sanitarias del establecimiento o la emisión del Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, un grado alto de subjetividad.

E2.2. - Exigencia de escasos o excesivos requisitos, según el tipo de producto, en la inspección del proceso de fabricación de los DM y RDIV

85. Contar con requisitos generales y con poca especificidad, puede llevar a que el auditor exija escasos requisitos y presente dificultades en la verificación de alguno de estos que tenga relación directa con la seguridad, efectividad y calidad del DM+RDIV pudiendo generar un riesgo en la salud pública.
86. También se puede dar la situación contraria, consistente en que además de los requisitos que se encuentran establecidos, el auditor exija en el desarrollo de la visita y de acuerdo con criterios propios dados por su formación profesional y experiencia, requerimientos adicionales que no son aplicables.
87. Estos sucesos generan reprocesos en el auditado y desanima al mismo para continuar con el proceso de certificación, al no contar con reglas claras para la fabricación de sus productos.
88. De forma general, se puede encontrar también un riesgo de colusión o manejo inadecuado de los roles en este proceso cuando el auditado tiende a suavizar al auditor o en otros casos cuando el auditor se promueve u otorga cualquier tipo de prebendas o dádivas durante el proceso.
89. También se puede decir que al no existir claridad de los requisitos de fabricación de DM+RDIV, el mercado se ve afectado ya que los actores de la cadena productiva no observan garantías para poder producir e importar los DM+RDIV en el país.
90. Esta situación genera una barrera para el ingreso al país de los DM+RDIV dado que los encargados de realizar los trámites no tienen claros los requisitos referentes a las BPM, por lo que perciben inseguridad e incertidumbre sobre el resultado del proceso de registro ante la agencia sanitaria y pueden llegar inclusive a desistir de este trámite. Esta situación impacta la disponibilidad y abastecimiento puesto que, de no tener RS no se puede realizar el trámite de importación.



E3 - Inseguridad jurídica que desestimula la fabricación de DM y RDIV.

Según el análisis técnico realizado encontramos dos efectos que se desarrollan a continuación:

E3.1. - Alto grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM y RDIV.

91. Se evidencia una desigualdad entre los fabricantes nacionales y los internacionales atribuible a los requisitos actuales para la fabricación de DM y RDIV, teniendo en cuenta que:

- Los requisitos para fabricantes nacionales se limitan a condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad de los establecimientos fabricantes.
- Para fabricantes internacionales, se requiere de un listado de normas que deben cumplir los productos que se manufacturan en otros países, dado que no existe a la fecha, exigencia de cumplimiento de BPM.

92. Lo anterior genera barreras para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera por las grandes incertidumbres que llegan a tener los regulados frente a requisitos de fabricación de DM+RDIV.

E3.2. - Barreras para la producción nacional que limita el comercio internacional

93. El comercio internacional de los DM+RDIV de fabricación nacional presenta barreras, dado que, para competir en mercados internacionales, se requiere que los fabricantes locales cuenten con las BPM y que estén alineados con las normas internacionales. No obstante, se reitera que las exigencias que hoy tiene Colombia en cuanto a la fabricación de DM+RDIV son técnico sanitarias y no tienen alcance de BPM.

94. Es por lo anterior que contar con directrices claras y articuladas a nivel internacional, como lo son las BPM, propiciaría la competencia de los fabricantes nacionales en diferentes mercados globales.

E3.1.1.- Presencia de mercados imperfectos que impactan la disponibilidad y el abastecimiento de DM y RDIV

95. Específicamente hablando de las fallas de mercado que se encuentran, es importante mencionar los mercados imperfectos, puesto que, al presentarse elevada concentración de mercado, los precios de los DM+RDIV estarán por encima del nivel de precios que se presentarían en un mercado competitivo.

96. Como evidencia de esta situación, para algunos DM existentes en el mercado, se tiene el análisis realizado en el anexo 1, en el cual, al realizar el análisis de la información de los DM reportados en el sistema de información de precios de dispositivos médicos



(SISDIS), se puede afirmar que, para estos DM se presenta una concentración elevada del mercado evidenciando mercados oligopólicos.

97. En presencia de un monopolio, el monopolista (importador o fabricante) puede tomar la determinación de reducir la oferta y elevar el beneficio al vender menos unidades a un precio más elevado ante la ausencia de competidores fuertes que cubran la demanda desatendida, situación que impacta el acceso de la población a los DM+RDIV, lo cual está evidenciado en el desabastecimiento de los mismos.
98. Respecto al desabastecimiento es importante aclarar algunos conceptos en el marco de este AIN. Se entiende por disponibilidad la presencia de un DM+RDIV en el mercado y se comprende por abastecimiento la oportunidad de contar con un DM+RDIV en el lugar que se requiere para la atención de los pacientes.
99. Entonces, cabe mencionar que tanto la disponibilidad como el abastecimiento de los DM+RDIV no solo se impacta por los mercados imperfectos sino también porque algunas veces existen barreras para los productos de fabricación nacional debido a la interpretación de los requisitos a cumplir para el actual certificado de condiciones técnico-sanitarias ya que tiende a ser ambigua generando, en algunos casos, que no se pueda fabricar DM+RDIV en el país o haya cierre de establecimientos nacionales.

ÁRBOL DE OBJETIVOS

A continuación, se presenta el árbol de objetivos donde se puede visualizar la relación entre los objetivos específicos y los fines. Esta relación gráfica permite que una situación futura sea visualizada en torno a la resolución de los problemas que se plantean anteriormente.

Para el caso de las BPM de DM+RDIV en el siguiente grafico se presenta el objetivo general que se resume en:

“Fortalecer las condiciones de fabricación que permitan que los DM y RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas”

Allí se podrá observar los objetivos específicos que se plantean para este tema al igual que los fines.



Árbol de objetivos

Para AIN de BPM de dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV)

Fines

1.1. Disminuir la existencia en el mercado de DM y RDIV sin cumplimiento de estándares de calidad que pueden afectar la salud de las personas

1.2. Aumentar los niveles de confianza que tienen los usuarios de DM y RDIV en los productos de fabricación nacional que impulsan el autoabastecimiento

2.1 Contar con criterios unificados para la verificación de los requisitos de fabricación durante el desarrollo de la visita

2.2. Exigir requisitos ajustados al tipo de producto en la verificación del proceso de fabricación de los DM y RDIV

3.1.1 Mitigar la presencia de mercados imperfectos que impactan la disponibilidad y el abastecimiento de DM.

3.1. Disminuir el grado de incertidumbre para la creación de empresa nacional o de inversión extranjera para producción local de los DM y RDIV.

3.2. Contrarrestar las barreras existentes en la producción nacional para facilitar el comercio internacional (importación y exportación)

Objetivo General

Fortalecer las condiciones de fabricación que permitan que los DM y RDIV reúnan las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas

Objetivo Específico

1. Adoptar los estándares/normas de los requisitos para la fabricación de DM y RDIV

2. Fortalecer los lineamientos que tiene el INVIMA para la verificación de la fabricación de los DM y RDIV

1.1. Establecer lineamientos y requisitos específicos de fabricación de DM y RDIV

1.2. Reconocer estándares internacionales relacionados con la fabricación de DM y RDIV

1.3. Definir estándares de calidad obligatorios para las materias primas que se usan en la fabricación de los DM y RDIV

2.1. Establecer requisitos específicos y documentos orientadores para la fabricación de DM y RDIV



BIBLIOGRAFÍA

Decreto 1036 de 2018. (s.f.). Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio. y reactivos *in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.* Ministerio de Salud y Protección Social.

Decreto 1595 de 2015. (s.f.). Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. y se *dictan otras disposiciones.* Ministerio de Industria, comercio y turismo.

Decreto 3770 de 2004. (s.f.). 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. . Ministerio de Salud y Protección Social.

Decreto 4725 de 2005. (s.f.). por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Ministerio de Salud y Protección Social.

Minsalud. (2015). *Mejorar la seguridad en la utilizacion de medicamentos.* Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

OMS. Organización Mundial de la Salud. (2012). *Dispositivos Médicos: Gestión de la Discordancia.* Ginebra.

Resolucion 132 de 2006. (s.f.). Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro. . Ministerio de la Protección Social.

Resolucion 200 de 2021. (s.f.). Por la cual se establecen disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente (point-of-care testing), dentro de la prestación integral de servicios de salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

Resolucion 2020007532 de 2020. (s.f.). Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia. Invima.

Resolución 4002 de 2007. (s.f.). Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Ministerio de la Protección Social.

Resolucion 4816 de 2008. (s.f.). Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Ministerio de la Protección Social.

THEMA SRL. (s.f.). Recuperado el 29 de 04 de 2022, de <https://www.themamed.com/es/que-es-el-mdsap/>

Zamora-Torres L, R.-L. B.-P.-P. (2019). Modelo de educación continua para la calidad y la seguridad hospitalaria. *Sal Jnl.*, 86-87.



ANEXO 1

Análisis de la concentración de mercado en dispositivos médicos sujetos a control de precios.

Considerando los lineamientos expuestos en la Sección II de la Circular 01 de 2015 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMMDM), se estableció, como primer criterio de filtro para la consideración de dispositivos médicos a incluir en el régimen de control directo de precios, la concentración de mercado en términos del índice Herfindahl-Hirschman –IHH- y el total de concurrentes.

Para establecer los rangos de clasificación del IHH, se retomaron los contenidos en el Anexo metodológico de la Circular 01 de 2015¹²de la CNPMMDM, que establecen que un mercado estará altamente concentrado cuando su IHH sea superior a 2.500. En cuanto al número de concurrentes, se empleó el límite de 4 concurrentes establecido por la CNPMMDM para medicamentos en la Circular 03 de 2013; que indica que, si a un mercado asisten menos de 4 oferentes, el mercado se clasifica como altamente concentrado.

A continuación, se presentan en la Tabla 1 los resultados del cálculo del IHH y de la cantidad de concurrentes para los cuatro DM en libertad vigilada con precios reportados en el SISDIS.

Tabla 1. Índice IHH de los dispositivos médicos en libertad vigilada en el 2021

Dispositivo médico	Nº Concurrentes	IHH	Concentración
Anticonceptivo de barrera	8	6493	Elevada
Anticonceptivo invasivo	2	9424	Elevada
Catéter balón de dilatación	11	2711	Elevada
Estent coronario convencional	7	3072	Elevada

Fuente: elaboración propia a partir de datos del SISDIS

De acuerdo con los datos presentados en la Tabla 1, los mercados de todos los DM considerados tienen un elevado grado de concentración de acuerdo con sus respectivos IHH; siendo más crítico el caso del anticonceptivo invasivo, donde solo hay dos concurrentes y el IHH es cercano al valor de un mercado en monopolio.