

La adopción de una política pública de dispositivos médicos en Colombia

Autores: María Margarita Martínez Garbiras & Luis Alejandro Gómez.

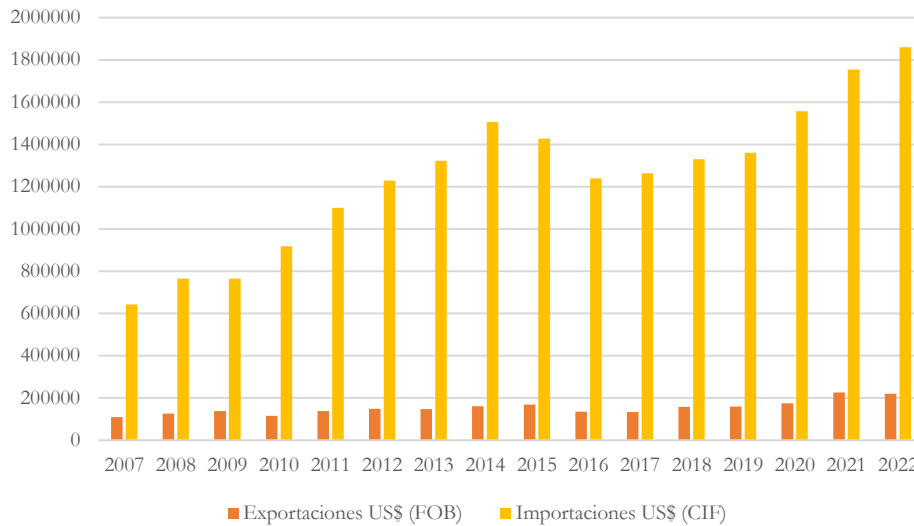
Introducción

En América Latina el mercado de los dispositivos médicos ha crecido en las últimas dos décadas. Esta es una de las áreas que terminan teniendo un impacto significativo en los sistemas de salud, puesto que, permiten no solo tratar, sino también diagnosticar, rehabilitar y prevenir enfermedades a través del uso de tecnologías. En los países de la región, la mayoría de los países importan más del 80% de los dispositivos, Colombia no es la excepción.

Entre 2007 y 2021 el panorama comercial relacionado con el universo de los dispositivos médicos evidencia que, sobre todo, el mercado colombiano es un mercado importador. Si bien en el país, hay un número importante de empresas de producción local, las cuales concentran su atención en la elaboración de productos como catéteres, vendajes, jeringas y apósitos las cuales no requieren del uso e implementación de alta tecnología, la producción de éstas no representa un tercio del mercado. Por lo tanto, Colombia depende de las importaciones que se realizan a través de las grandes multinacionales. Según el grupo *Basque Trade & Investment*, más del 80% del mercado de dispositivos médicos es internacional con lo cual la balanza comercial respecto al sector es negativa. Según el Ministerio de Salud para 2022, los productos exportados representaron 220.532 millones de dólares frente a 1.859.354 millones de dólares de los productos importados (ver Gráfico No.1). No obstante, y pese al panorama anterior, Colombia se ha posicionado como **el tercer mayor mercado de dispositivos médicos en América Latina** desde 2020. Según cifras de *Invest in Bogotá*, el crecimiento anual promedio está por encima del 6,5%.



Gráfico No. 1. Importaciones Vs. Exportaciones
Dispositivos Médicos
2007-2022



Nota: elaboración propia con los datos del DIAN-DANE, 2004

Adicional, al panorama comercial los expertos también han evidenciado algunos problemas con el mercado de dispositivos médicos en el país que se pretenden solucionar a través de una nueva política pública.

Entre los problemas que se destacan y que la política busca resolver se encuentran: 1) la **insuficiencia de un sistema de información integral** para la toma de decisiones informadas, 2) **la investigación, desarrollo e innovación en materia de dispositivos médicos es restringida**, 3) no existe una claridad sobre la organización del sector, es decir, **hay debilidades en la rectoría y gobernanza**, 4) **una incipiente evaluación de tecnologías**, 5) **dificultades para garantizar la calidad y la seguridad**, y por último, 6) una **inadecuada gestión y uso en el territorio nacional**.

Por las razones anteriores, a principios del mes de febrero de este año, el Ministerio de Salud promulgó la Resolución No. 184 con la cual se adapta la Política de Dispositivos Médicos. La finalidad de esta nueva política pública es reducir las inequidades en el acceso, asegurando que los dispositivos cuentan con los estándares de la calidad necesarios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como, implementar estándares nacionales e internacionales que permitan mejores resultados que aporten a un mejor sistema de salud. Por lo tanto, **el objetivo de esta nota de política pública es describir el contenido de la resolución y los posibles alcances de esta en el sistema de salud. Así como hacer un recuento de los antecedentes normativos y las soluciones propuestas**¹.

Hacia una política pública de Dispositivos Médicos

Antecedentes

¹ Las fuentes utilizadas son la Resolución No. 184, especialmente, el diagnóstico elaborado por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), algunos informes presentados por diferentes organizaciones expertas en el tema de los dispositivos médicos, así como, algunos artículos de prensa.



En 1979, el Congreso de la República promulgó la Ley 9 en la cual, a través del título 11, se establecieron algunos lineamientos sobre los productos necesarios para el funcionamiento del sistema de salud. En 1993, con la promulgación de la Ley 100 se dieron pasos importantes, como la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Igualmente, la creación e implementación de un número importante de paquetes de servicios de salud tecnológicos, entre otros. Catorce años después, la Ley 1122 de 2007 fue importante porque por primera vez se establecieron los mecanismos para la distribución y venta de dispositivos médicos en el país.

En 2011, el gobierno de aquel entonces ordenó que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos fuera la encargada del control de precios y la codificación de los dispositivos, todo en el marco de la Ley 1438 del mismo año. En esta misma ley mencionó la importancia de formular la Política Pública de Dispositivos Médicos bajo las recomendaciones de la OMS.

Un año después, se ordenó la definición de la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos por medio del Decreto Ley 019 de 2012. Por último, la Ley 1751 de 2015 proporcionó nuevos lineamientos relacionados con la regulación sanitaria de medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud. Algunos años después, en 2019, se comenzó a elaborar un diagnóstico, así como la propuesta de política a partir de 2022.

En el ámbito internacional, la Asamblea Mundial de la Salud publicó la resolución WHA60.29 de 2007 con la cual se pedía desarrollar tecnologías sanitarias al servicio de los dispositivos médicos con el fin de hacerlos asequibles, así como, las normas ISO 9.000 con las cuales se controlan los temas de calidad.

Al respecto, y en concordancia con los requerimientos internacionales, Colombia, en 2004, inició una regulación específica relacionada exclusivamente con los dispositivos médicos. Entre esas expide el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 4725 de 2005 con el fin de expandir lo relativo a la naturaleza de los dispositivos médicos.

En 2013, a través de la Resolución 1229, el Estado colombiano tomó la decisión, de que los decretos y resoluciones sobre dispositivos deben diseñarse e implementarse con mecanismos que reduzcan las “amenazas y riesgos asociados a la producción e intercambio de bienes y servicios de uso y consumo humano” (Resolución 1229 de 2013).

Tabla 1: normatividad relacionada con los dispositivos médicos en Colombia.

Norma	Objeto
Constitución Política de 1991 (Artículo 49)	Se centra en garantizar la salud y el saneamiento ambiental como servicios públicos a cargo del Estado, garantizando así, el acceso a todas las personas a servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.
Resolución WHA60-29 (23 mayo de 2007)	El objeto de esta resolución es reconocer que las tecnologías sanitarias, incluyendo los dispositivos médicos, son herramientas esenciales para los prestadores de atención médica con el fin de prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar de manera eficaz y eficiente. Sin embargo, a pesar de los desafíos económicos y técnicos que estos dispositivos pueden presentar, es importante recopilar, verificar, actualizar e intercambiar información, lo cual permitirá establecer prioridades y asignar recursos de manera adecuada para la selección y adquisición de tecnologías sanitarias.



Ley estatutaria 1751 de 2015 (art 2)	Expone el derecho fundamental a la salud a nivel individual y colectiva. El Estado deberá implementar políticas en pro del acceso oportuno, eficaz y de calidad a los servicios de salud garantizando igualdad de trato y oportunidades de acceso en actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos para todos.
Ley estatutaria 1751 de 2015 (art 5, literal j)	Se refiere a que es necesario intervenir en el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud con el fin de optimizar su utilización, y con ello, prevenir inequidades de acceso, garantizar la calidad de estos y en general, evitar cualquier afectación en la prestación del servicio.
Ley estatutaria 1751 de 2015 (art 10, literal i)	Desglosa los derechos que las personas tienen con la prestación del servicio de salud, como la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos. Además, se encuentran los deberes, tales como atender oportunamente las recomendaciones de promoción y prevención, respetar el personal de salud, actuar de buena fe frente al sistema de salud, etc.
Decreto 4107 de 2011 (art 2, numeral 9)	El Ministerio de Salud y Protección social desempeña un papel vital en el sector, adoptando políticas que fomentan la optimización del uso de productos farmacéuticos, medicamentos, dispositivos, insumos y tecnología biomédica con el objetivo de optimizar la utilización de estos mismos.
Decreto 3770 de 2004	Exponer el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro de especímenes de origen humano, en relación con su clasificación, producción, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.

Elaborada con base en la Resolución No. 184 de 2024

Problemas identificados por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud

Como se mencionó en la introducción durante la elaboración del diagnóstico en 2019 se evidenciaron seis problemas:

1. Dificultades en el acceso por la falta de disponibilidad, asequibilidad y gestión durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos con lo cual el sistema no puede dar los resultados esperados según el perfil epidemiológico.

Esta situación problemática se debe a la falta de un sistema de información consolidado que permita la toma de decisiones basadas en evidencias, con lo cual persisten las dificultades para tener claros los requerimientos necesarios no sólo para el diseño del sistema de información adecuado, sino también, impide un análisis adecuado y suficiente de la información con la que ya se cuenta.

2. Persisten las limitaciones en relación con la investigación y el desarrollo de dispositivos médicos: no existen todavía suficientes espacios de discusión y difusión sobre investigación y desarrollo (I+D). Además, la agenda para discutir los temas relacionados con el sector salud, en algunas áreas, sigue siendo difusa.

Sumado a lo anterior, según, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), la “ausencia de recursos financieros para hacer investigación y desarrollo local de tecnologías y dispositivos médicos, así como, la falta de gestión de los recursos existentes favorece a que la investigación no siempre responda al perfil epidemiológico” (IETS, 2019).



3. Persisten unas debilidades asociadas a la rectoría y gobernanza de los dispositivos médicos. De esta manera persisten los inconvenientes para la toma de decisiones responsables, transparentes y efectivas.
4. Aunque, en Colombia se vienen haciendo avances en la evaluación de tecnologías centradas en los dispositivos médicos, la información sobre los resultados de estas, así como, la implementación de metodologías y el diseño de lineamientos, la difusión y el acceso de información sigue siendo restringida con lo cual se termina afectando los análisis sobre la disponibilidad de estos.

Igualmente, hay pocos mecanismos para el control de precios de los dispositivos médicos. Según el diagnóstico presentado por el IETS en 2019, para las compras de dispositivos se debería implementar un análisis basado en los resultados y no el precio. Lo anterior, implica la implementación de una regulación de precios mediante un proceso basado en el consenso en el cual, además, los precios se establezcan a partir de la referenciación de del mercado internacional.

Por último, se menciona la escasa o poca producción de dispositivos médicos nacionales. Como se mencionó antes, en el mercado nacional predomina la importación con lo cual la oferta nacional no logra auto abastecer las necesidades de atención en salud. El 97% de los dispositivos en el país son importados.

5. Aunque, hay algunos progresos, en Colombia persisten las dificultades para garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos. Esto se evidencia en las pocas capacidades técnicas de los agentes del sistema de vigilancia en el país. Así como, la falta de claridad en la regulación y la reglamentación técnica de los dispositivos en cuanto a la calidad y seguridad de estos.
6. Hay una gestión y uso de los dispositivos médicos en el territorio nacional inadecuada para las necesidades territoriales, por ejemplo, el informe del IETS menciona que existen vacíos en la cadena de comercialización de las tecnologías. De esta manera, en las etapas de planificación y evaluación, por ejemplo, no existen requisitos normativos claros y suficientes. Tampoco, hay suficientes lineamientos en el uso seguro y adecuado de los dispositivos médicos.

Soluciones propuestas y lineamientos de acción: lo que busca implementar la resolución

Por los seis problemas descritos con anterioridad, en conjunto con Minsalud, el IETS propuso la formulación de una política centrada en **“mejorar el acceso equitativo por medio de la integración de todos los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, continuidad, uso seguro y adecuado de los dispositivos médicos”** (Resolución No. 184 de 2024). Para cumplir el objetivo mencionado con anterioridad, la Resolución menciona los siguientes objetivos y sus líneas de acción correspondientes:

1. Crear o diseñar de un sistema de información de dispositivos médicos por medio de la consolidación de unos requerimientos fundamentales a través, en primer lugar, de la recolección de un inventario de fuentes de información existentes. La implementación de un sistema de codificación semántica de los dispositivos médicos. En segundo lugar, el análisis en tiempo real de la información recolectada.



2. Formular lineamientos para el fortalecimiento de la investigación, el desarrollo y la práctica clínica en materia de dispositivos médicos, por medio, en primer lugar, de la promoción de espacios de discusión sobre investigación con los diferentes actores involucrados en la formulación de las políticas de I+D+i. En segundo lugar, estableciendo una agenda regulatoria sobre investigación que involucre, por ejemplo, el uso de la tecnología para el desarrollo de dispositivos médicos.
3. Fortalecer la gobernanza y rectoría del ecosistema con la implementación de modelos de gestión, de evaluación y de vigilancia durante toda la cadena el ciclo que se requiere la producción nacional o la importación de dispositivos médicos.
4. Promover la disponibilidad de dispositivos médicos que responden al perfil epidemiológico a través de un análisis detallado sobre el abastecimiento de los dispositivos médicos en el mercado nacional, con la implementación de un sistema de monitoreo, la divulgación de las diferentes metodologías de evaluación de tecnologías, promoviendo una nueva política sobre el control de los precios, así como, fomentando la producción nacional.
5. Fortalecer lineamientos postmercado, la regulación y la reglamentación técnica con énfasis en la promoción de la calidad y seguridad de los dispositivos por medio de la promoción de la vigilancia proactiva dentro de los programas de vigilancia postmercado, impulsando el diseño del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.
6. Y, por último, desarrollar lineamientos para la gestión, así como para su uso adecuado de estos dispositivos, estableciendo la participación de diferentes actores en el diseño de dichos lineamientos y la difusión de los procesos de decisión que sobre el tema tome el sistema de salud a través de sus diferentes entidades.

Reflexiones

Si bien, mediante la Resolución No. 184 de 2024 se adopta la Política Pública de Dispositivos Médicos, y esta puede definirse como un paso importante en la prestación de los servicios de salud en el país, vale la pena mencionar que esta política pública **esta planteada para implementarse en el corto plazo pues su normativa es de carácter temporal (2024-2026)** con lo cual surgen algunas preguntas, pues se puede considerar que, los objetivos y las líneas de acción que se plantean ahí no podrían implementarse del todo y de manera adecuada en sólo dos años. Igualmente, evaluar los efectos de los cambios que se buscan obtener. Así, **¿Cuáles son las razones para que su normatividad sea de carácter temporal? ¿Cuánto tiempo consideran los expertos que se necesita para observar los cambios considerados? Una vez finalice su implementación, ¿se formulará o diseñará una nueva política?**

Las anteriores preguntas, entre otras que pueden surgir durante estos dos años, se hacen por varias razones, siendo la más importante, los problemas que esta política temporal pretende solucionar como son la carencia de un sistema de información integral; las limitadas capacidades del país en términos de recursos financieros y de recursos humanos para la investigación; el escaso desarrollo en materia de innovación; algunos problemas en cuanto a la estructura que en materia de gobernanza y rectoría requiere el área de los dispositivos médicos y sobre todo, las limitaciones en cuanto a la distribución de estos en el territorio nacional.



Además de lo anterior, **persiste la necesidad de generar opciones para el desarrollo de la industria nacional** y de manera paulatina reducir la dependencia de las importaciones de dispositivos médicos, recordando que esta opción, depende de ir solucionando los problemas mencionados con anterioridad.