



La salud  
es de todos

Minsalud

# Experiencia en AIN de BPM de DM

Grupo de DM y RI - Dirección  
de Medicamentos y  
Tecnologías en Salud - MSPS

# Contenido

---

- 1 Análisis de Impacto Normativo (AIN) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Dispositivos Médicos (DM) – Antecedentes y premisas
- 2 Árbol de problemas - De la teoría a la practica
- 3 Árbol de problemas Pos-pandemia
- 4 Conclusiones de la experiencia de los últimos dos años

# 01.

## **Análisis de Impacto Normativo (AIN) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Dispositivos Médicos (DM) – Antecedentes y premisas**

# 1. Antecedentes



- Necesidad de establecer las BPM – claridad al sector de DM
- Directriz del Decreto 4725 de 2005
- Movimientos internacionales: OCDE, Alianza del Pacífico, entre otros.
- Buenas prácticas regulatorias – La razón de la regulación.
- Las BPM son reglamentos técnicos y requieren AIN según el Decreto 1595 de 2015.
- El AIN de BPM de DM es un AIN completo según el Decreto 1468 de 2020

# 1. Premisas



- Equipo de trabajo multidisciplinario: técnico y jurídico.
- Buscar y analizar información para construir el AIN – recolección de la evidencia.
- Proceso participativo
- No esquematizar, no suponer y creer en la evidencia
- Pensar fuera de la caja: de forma no convencional y desde nuevas perspectivas.

# 1.

## El AIN de BPM de DM

### *Etapas del AIN completo*

1	<b>Problema</b>	En esta etapa se identifica con claridad el problema que necesita ser solucionado; también se presenta la evidencia de su magnitud y alcance.
2	<b>Objetivos</b>	Se definen los objetivos, las metas y los resultados que se espera obtener con la intervención del Gobierno.
3	<b>Alternativas</b>	Se identifican y describen un grupo de alternativas viables para la solución del problema.
4	<b>Análisis y evaluación de alternativas</b>	Se lleva a cabo una evaluación adecuada y un análisis de los beneficios y costos de cada alternativa viable.
5	<b>Conclusiones y alternativa elegida</b>	Se explica cuál es la alternativa elegida, esta será en la que los beneficios sean mayores a los costos.
6	<b>Implementación y monitoreo</b>	Se provee información sobre cómo sería implementada, monitoreada y revisada la alternativa elegida.
7	<b>Consulta Pública</b>	Se debe permitir la participación de los usuarios y grupos de interesados con la situación. Es transversal en toda la elaboración del AIN.



Fuente: Elaboración propia - DNP, GME.

# 02.

## ÁRBOL DE PROBLEMAS - DE LA TEORIA A LA PRACTICA

# 2.

# La teoría...

## Mejora Regulatoria y Análisis de Impacto Normativo

Área personal / Mis cursos / MR-AIN-G1

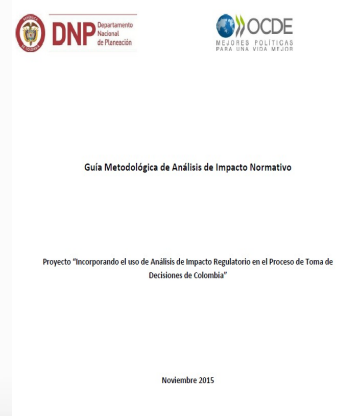
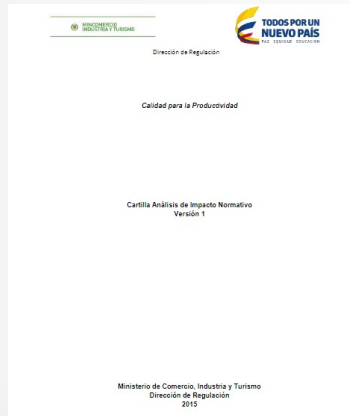
### Introducción

Su progreso



Este curso virtual de Mejora Regulatoria y Análisis de Impacto Normativo – AIN está dividido en 4 módulos que esperamos te ayuden a comprender mejor el concepto de Mejora Regulatoria y a familiarizarte con la aplicación de la metodología de AIN. A lo largo del curso serás guiado por Norma, quien ha trabajado en el diseño e implementación de regulaciones, la empujamos a través de audios que complementan la información de cada sección. La plataforma está diseñada de manera que se guarde el avance que vas realizando en cada módulo, por lo que puedes volver a empezar justo donde lo dejaste la última vez. Así mismo, a medida que cumplas con los requisitos de cada módulo se activará el módulo siguiente. Esperamos que el curso te ayude a comprender mejor la importancia de la Mejora Regulatoria para nuestro país, así como el rol que es la implementación del AIN en el proceso de emisión de regulación. Tan pronto finalices todos los módulos del curso podrás descargar tu certificado.

Si tienes alguna duda o comentario puedes comunicarte al siguiente correo: [cursovirtualmr@dnp.gov.co](mailto:cursovirtualmr@dnp.gov.co)

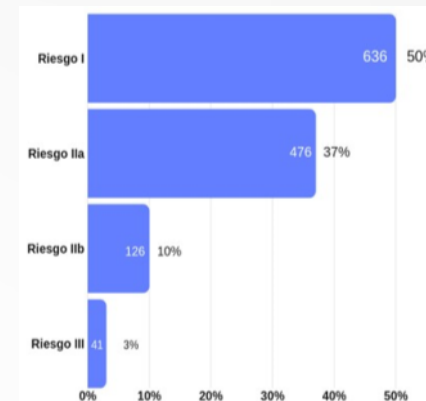
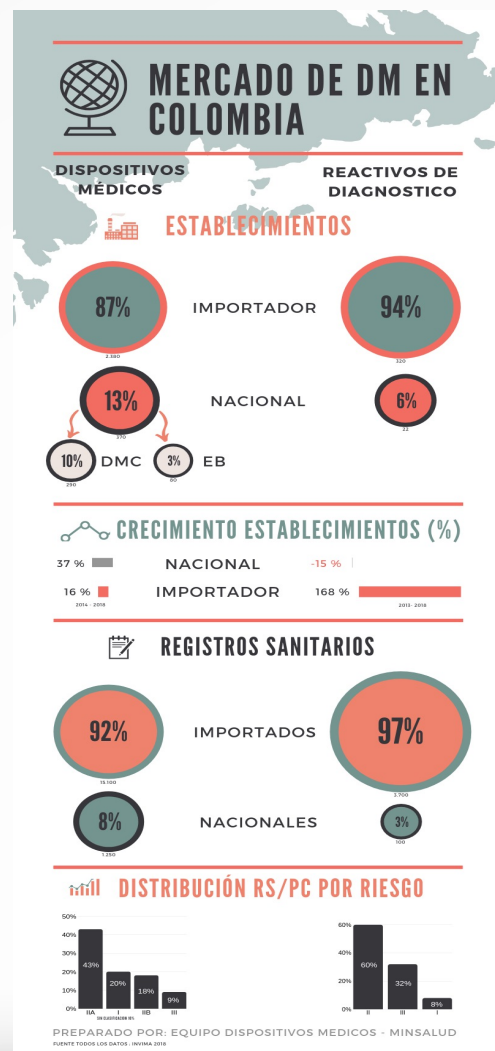




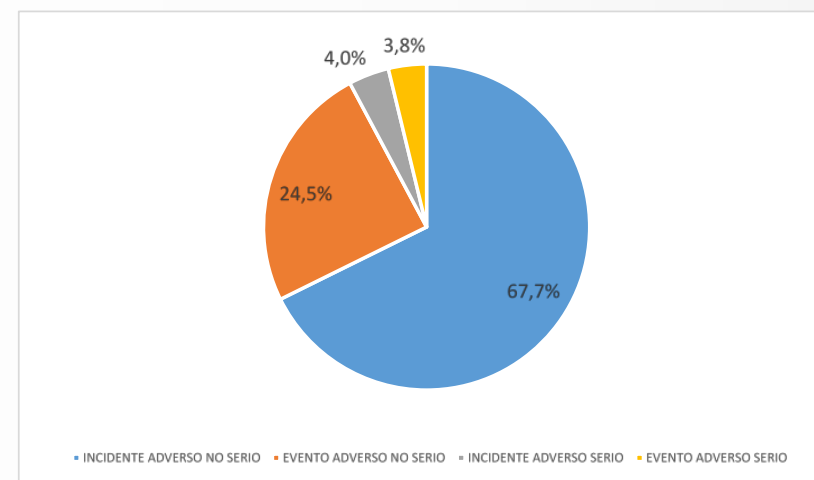
# 2.

## La práctica Paso 1 - Contexto

- Directrices de la **OMS**
- **ESTADOS UNIDOS** – Regulación del Sistema de Calidad (Quality System Regulation) Code of Federal Regulations Title 21, Volume 8 - 21CFR820
- **MEXICO** - Norma Oficial NOM-241-SSA1-2012: Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- **ARGENTINA, BRASIL, PARAGUAY Y URUGUAY** - Adoptaron el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación establecidas por la Disposición N° 191 de 1999, expedida por la ANMAT.
- **PERÚ** – Decreto Supremo (D.S.) N° 014-2011-SA – REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.
- **ISO 13485:2016**. Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.



Registros sanitarios de DM de fabricación nacional por riesgo. 2019.



Reportes de Tecnovigilancia según clasificación de evento e incidente. 2015-2019.

# 2.

# La práctica Paso 2 – Ejercicio interno en la DMTS

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia

## Conceptos mundiales...

Esquema

Principios y procedimientos

Conjunto de normas básicas

Calidad

Aseguramiento de la calidad

"Sistema de calidad total"

Garantizar la calidad uniforme y satisfactoria

Productos

Productos según estándares de calidad apropiados para su uso previsto.

Garantizar que se produzcan productos aceptables

Riesgo

Disminuir los riesgos asociados a producción

Disminuir riesgos de los pacientes por la inadecuada seguridad, calidad o eficacia

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia

## Producto – Entorno interno – Entorno internacional

Calidad

Seguridad y confianza

Optimización de recursos

Cumplimiento de acuerdos internacionales

Reconocimiento

Acceso

Competitividad - I & D

Facilita el control

Ausencia de DM evaluados en cuanto a seguridad, eficiencia y calidad en su fase de fabricación.

# 2.

## La práctica Paso 3 – Reunión con actores

### Participantes:

- 38 personas

### Entidades

- INVIMA
- ICONTEC
- Fabricantes de DM y RDIV
- Titulares de RS y PC
- IPS

### Resultados

- 7 diferentes árboles de problemas

La salud es de todos Minsalud

TALLER AIN – ÁRBOL DE PROBLEMAS  
Octubre 11 de 2019

NOMBRE	INSTITUCION
	Laboratorios Baxter
	Instituto Nacional de Epidemiología
	Sherlog laboratorios SAS
	Proquident SA
	ICONTEC
	Fundación Amelio Infantile

La salud es de todos Minsalud

TALLER AIN – ÁRBOL DE PROBLEMAS  
Octubre 11 de 2019

NOMBRE	INSTITUCION
	GA Technologies
	Fundación Cardioinfantil
	Bioplast
	Sherlog laboratories SAS
	Fenaleo
	Tree Global Trading

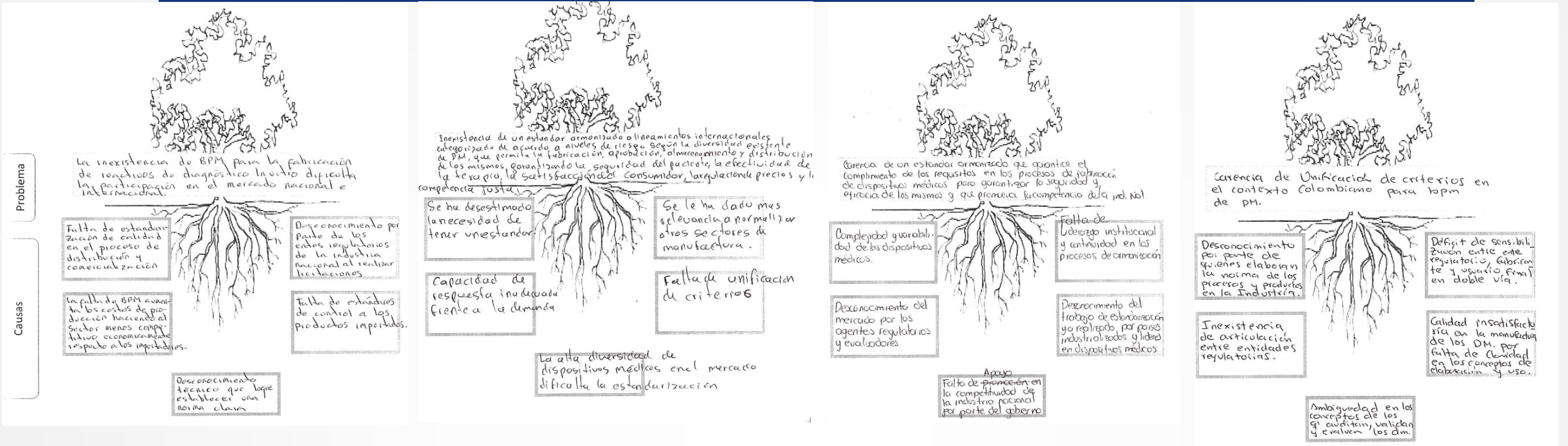
La salud es de todos Minsalud

TALLER AIN – ÁRBOL DE PROBLEMAS  
Octubre 11 de 2019

NOMBRE	INSTITUCION
	Cámara de dispositivos médicos ANDI
	GA Technologies SAS
	INST. NACIONAL DE GINECOLOGIA
	Proquident S.A
	Fundación Cardioinfantil IC

# 2.

## La práctica Paso 3 – Reunión con actores

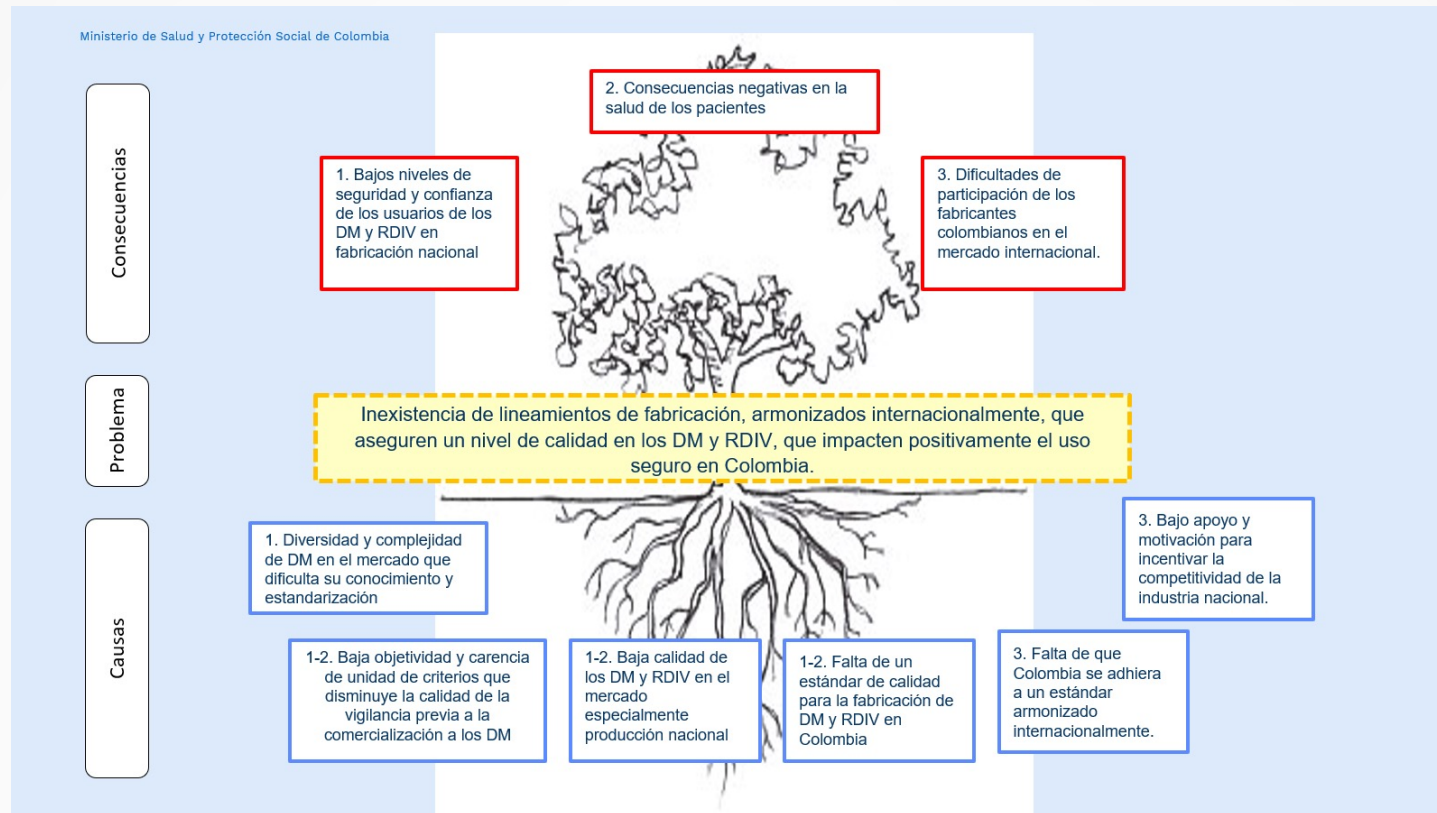


- ✓ Problemas similares y conexos, largos, amplios, poco específicos.
- ✓ Causas comunes

- ✓ Similitud con lo propuesto por DMTS
- ✓ Necesidad de continuar el trabajo en equipo

# 2.

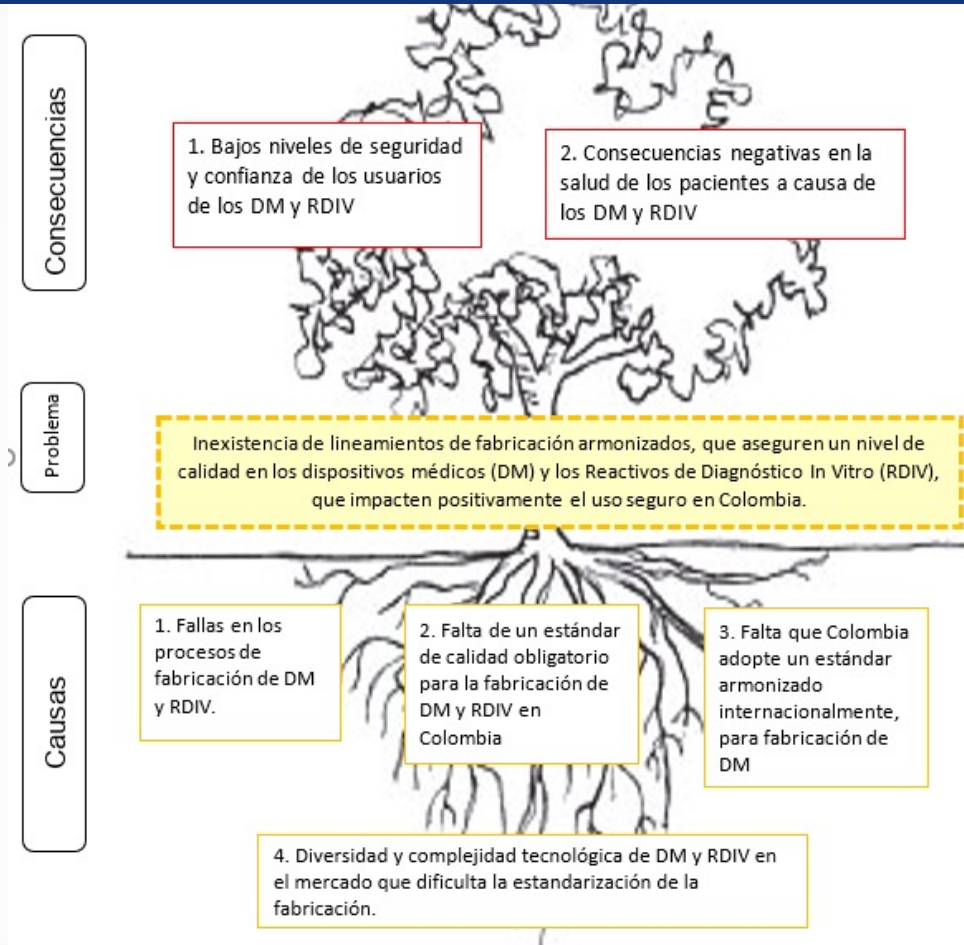
## La práctica. Paso 4. Árbol de problemas 2019



## 2.

# La práctica.

## Paso 5. Validación con DNP e IETS



**Resultado a febrero de 2020**

- Pendiente publicación
- Llego COVID-19

03 ■

## ÁRBOL DE PROBLEMAS POS-PANDEMIA

# 3.

## Los DM y la pandemia



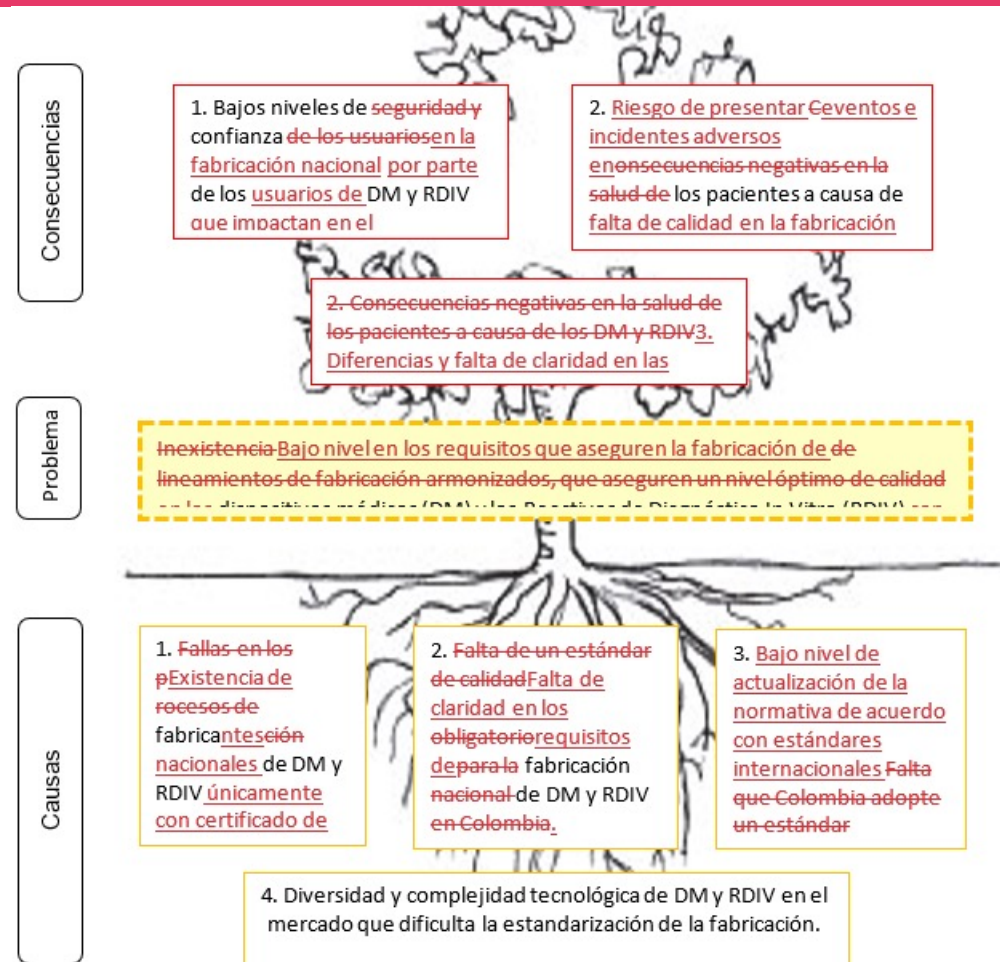
- La emergencia sanitaria generada por COVID – 19 exige un cambio de las condiciones generadas y de la capacidad del estado.
- Los DM y RDIV deben contribuir a la resiliencia y fortalecimiento del sistema de salud.
- Este es un punto importante en las actuaciones futuras del regulador
- La pandemia aumenta la visibilidad de los DM y los ubica como tecnologías en salud prioritarias para la atención en salud
- Evidencian problemas de abastecimiento de los países
- Demuestran la importancia de buenas prácticas de fabricación

**Retrasa el cronograma de AIN de BPM**



# 3. Versión Árbol de problemas Octubre - Diciembre 2020

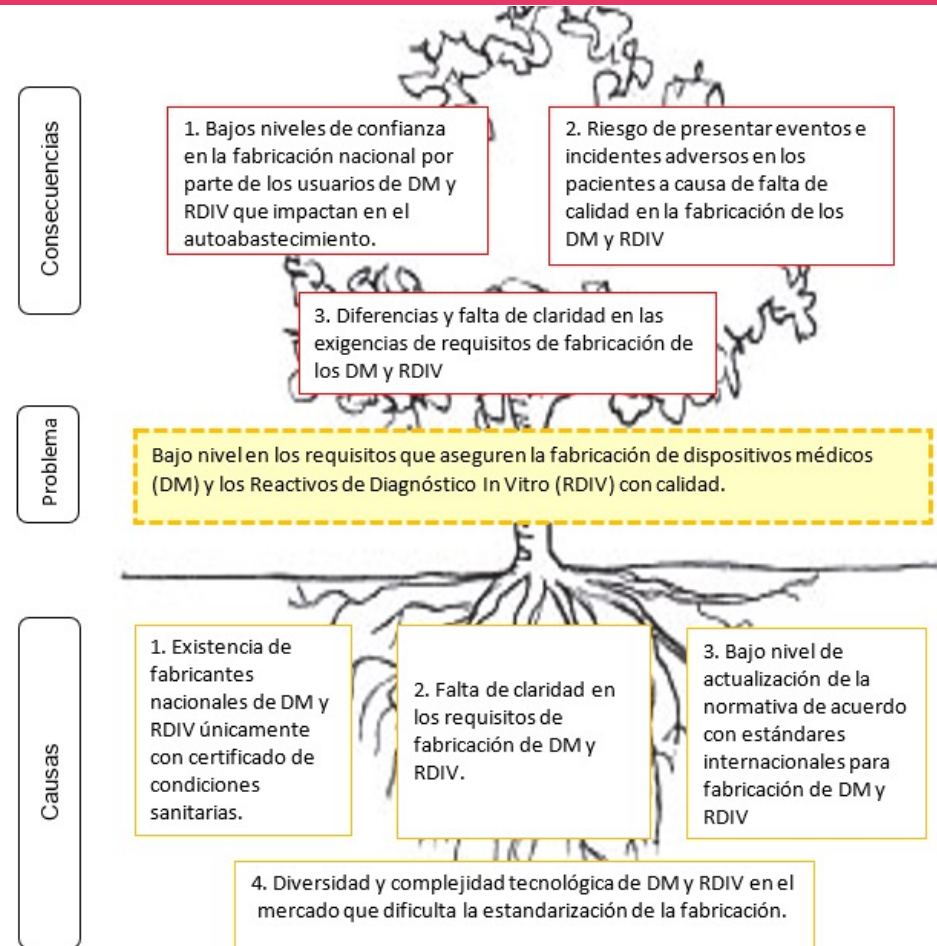
Se retoma en  
Octubre de 2020  
luego de pandemia  
con los aprendizajes  
de este periodo



A diciembre 2020 queda pendiente la revisión  
Viceministerio de Salud  
previo a la publicación  
según **Decreto 1468 de 2020**

# 3. Versión Árbol de problemas Febrero 2021

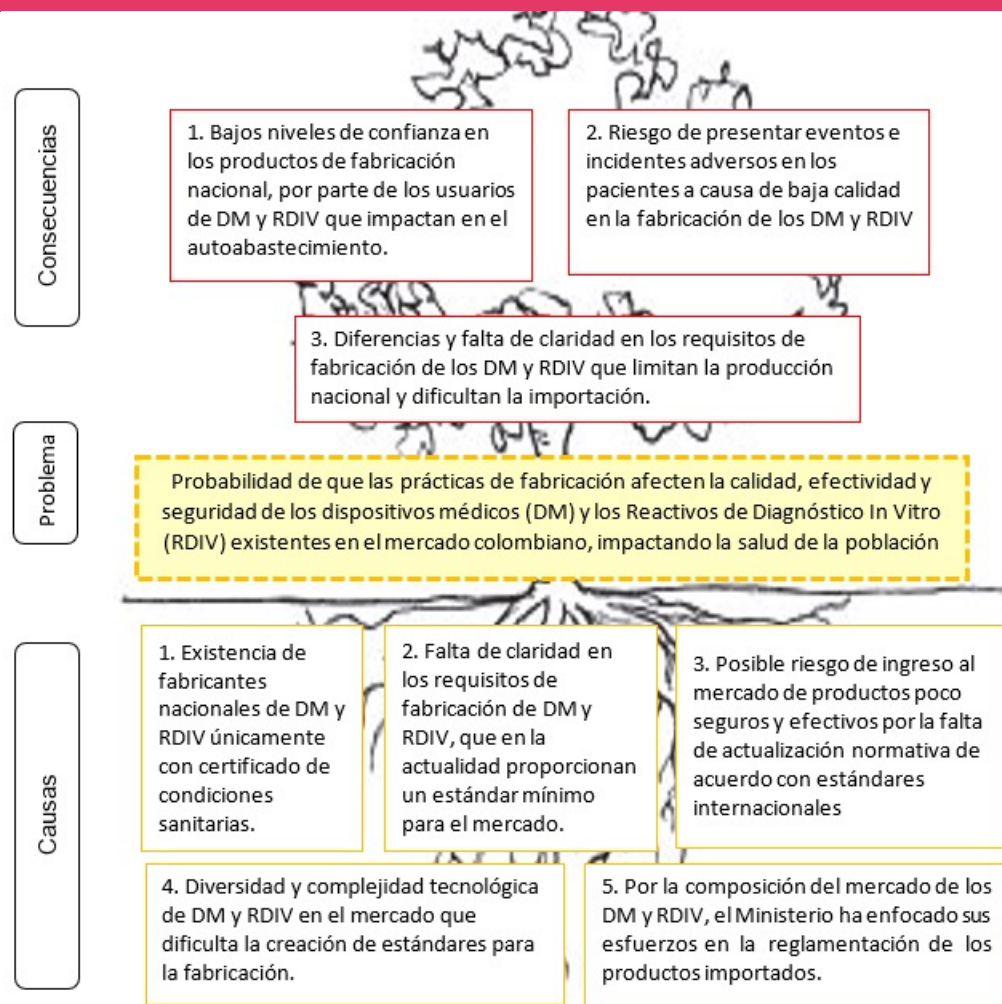
Se revisa en el Viceministerio, se hacen ajustes y esta es la nueva versión.



## Resultado a febrero de 2021

- VoBo de viceministerio.
- Pendiente revisión de DMTS y de DNP

# 3. Versión Árbol de problemas Mayo 2021



Se revisa en la DMTS, se hacen ajustes y esta es la nueva versión.

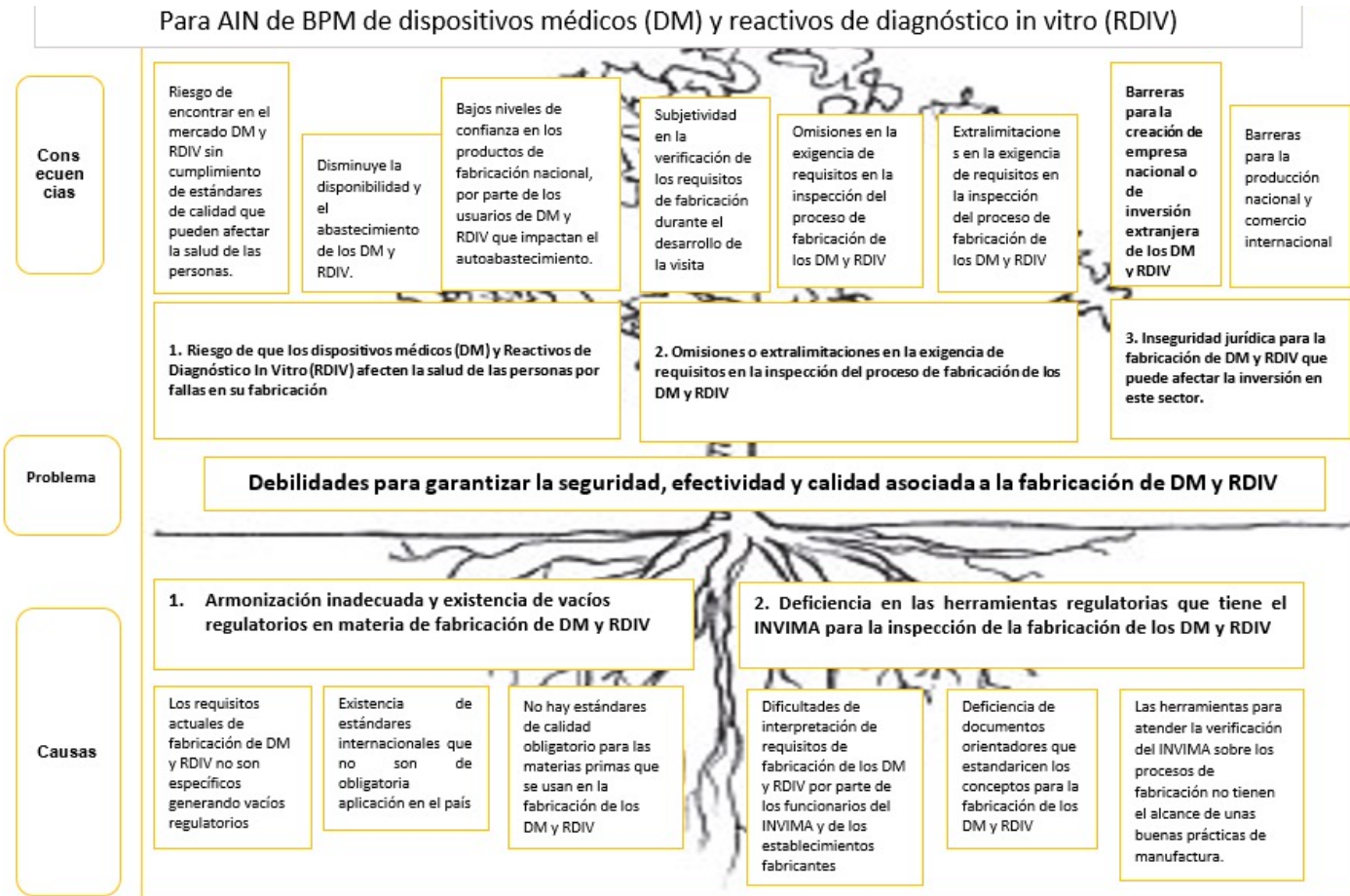
## Resultado a abril de 2021

- VoBo de viceministerio.
  - VoBo de DMTS
- Pendiente revisión de DNP

# 3. Versión Árbol de problemas Julio 2021



Se revisa con DNP, se hacen ajustes y esta es la nueva versión.



## Resultado a agosto de 2021

- En revisión de DNP
- Posterior VoBo de Director y Viceministerio.

# 04.

## CONCLUSIONES DE LA EXPERIENCIA DE LOS ÚLTIMOS DOS AÑOS

# 4.

## Conclusiones

01

De la teoría a la práctica hay demasiado camino por recorrer, por lo que es aconsejable que las entidades cuenten con apoyo de expertos para facilitar los procesos, mientras se construyen las capacidades institucionales.

03

Debemos seguir trabajando en el AIN de BPM de DM, implementando los aprendizajes de otros ejercicios y con el convencimiento de lograr regular la mejor alternativa de solución para el problema que hoy enfrentamos.

02

Las situaciones mediáticas y la forma políticamente correcta de expresarse pueden llegar a influir en el proceso.

# 4.

## Conclusiones

04

El problema es cada vez mas grande y al resumirlo en una frase por ser muy general se pierde lo especifico o queda demasiado restringido y no da flexibilidad para armar las causas y consecuencias

05

Presenta un reto complejo reducir la realidad en un texto corto, sencillo y entendible

06

La construcción del AIN resulta ser todo un reto, lograr la formulación de una política regulatoria adecuada, parece fácil pero no lo es. Requiere un cambio de chip a nivel personal profesional e institucional

# ¡GRACIAS!



Nuestro equipo de trabajo del  
**GRUPO DISPOSITIVOS MEDICOS Y  
RADIACIONES IONIZANTES**





La salud  
es de todos

Minsalud

# ¡GRACIAS!

# LaSaludEsDeTodos

---

    @MinSaludCol