Lineamientos para el fortalecimiento de la regulación del mercado de dispositivos médicos en Centroamérica y el Caribe

Autor

Sandra Bibiana Alvarado Orozco

Opción de grado para obtener el título de Master en relaciones internacionales y Estudios Políticos

Directora

Doctora Dionne Alexandra Cruz Arenas

Universidad Militar Nueva Granada

Facultad de Relaciones Internacionales, Estrategia y Seguridad

Maestría en relaciones y negocios internacionales

BOGOTÁ – COLOMBIA

2018

Nota de aceptación

Firma Presidente de Jurado

Firma Jurado

Firma Jurado

Agradecimientos

Primero a Dios, por su bondad y amor que veo y vivo día a día.

A mi esposo, por el ánimo, apoyo, paciencia, guía e incondicional amor

A mi hija, por traer sentido a mi vida, es la causante de mi anhelo de salir adelante, progresar y culminar con éxito mis proyectos.

A mi familia, porque siempre ha creído en mí.

A mi directora de tesis Doctora Dionne Alexandra Cruz Arenas por sus aportes, consejos, acompañamiento

A la universidad y profesores, por sus conocimientos y esmero.

A mis amigos por todo su apoyo

A mi amada florecita por entregarnos su vida, amor, enseñanzas, por estar siempre ahí en todos los momentos de nuestras vidas, por enseñarnos a tener al Señor en nuestros corazones y a ser siempre fuertes, honestos y luchadores. Hoy eres un ángel que desde el cielo nos seguirá cuidando y guiando, gracias por ser la mejor abuelita de todo el universo.

Te amo con toda el alma y te extrañaré siempre.

Resumen

El principal objetivo de este trabajo de investigación es ofrecer un conjunto de lineamientos para que las autoridades y empresas importadoras y comercializadoras de Centro América y Caribe fortalezcan sus acciones de inspección, vigilancia y control en la regulación del mercado de dispositivos médicos en las etapas de pre y post comercialización y estén a la par de la tendencia mundial.

Palabras clave: Dispositivos médicos, tecnovigilancia, asuntos regulatorios, almacenamiento, acondicionamiento, autoridad sanitaria, importadores, y fabricantes.

Abstract

The main objective of this work to Master is to offer a set of guidelines for the importing and marketing authorities and companies of Central America and the Caribbean to strengthen their inspection, surveillance and control actions in the regulation of medical devices in pre and post marketing and to keep up with the trend world.

Keywords

Medical devices, Surveillance, regulatory affairs, storage, packaging, health authority, importers, and manufacturers

SIGLAS

ARN	Agencia Reguladora Nacional
ARN´r	Agencia Reguladora Nacional de Referencia
ANSM	Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria y Productos de Salud
ANVISA	Agencia Sanitaria de Vigilancia Sanitaria de Brasil
APC	Agencia Presidencial de Cooperación de Colombia
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador
DSR	División de Estandarización y Regulación
EMA	Agencia Española del Medicamentos
FDA	Food and Drug Administration - EUA
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PND	Plan Nacional de Desarrollo
PNP	Política Farmacéutica Nacional/Haití

Tabla de Contenido

Agradecimientos 3

Resumen 4

SIGLAS 5

Título 9

Introducción 10

Identificación de la necesidad regulatoria 14

Necesidad identificada 14

Objetivos 16

Objetivo general 16

Objetivos específicos 16

Metodología 17

Capítulo 1 21

Dispositivos médicos en Colombia y su contexto normativo 21

Capítulo 2 34

Análisis de la situación actual de la regulación de dispositivos médicos en la región de Centro América y el Caribe 34

Capítulo 3 65

Lineamientos para el fortalecimiento de la regulación sanitaria en la pre y post-comercialización de los dispositivos médicos, dirigidos a las autoridades regulatorias y las empresas importadoras y comercializadoras de Centro América 65

Mecanismos y estrategias de cooperación 70

Conclusiones 73

Recomendaciones 74

Lista de referencias 77

Lista de tablas, figuras y gráficas

Tablas

Tabla No. 1 *Clasificación de los dispositivos médicos en Colombia* 13

Tabla No. 2 *Actualidad referencias normativas dispositivos médicos en Colombia y Centro América* 41

Tabla No. 3 *Clasificación de los 11 pilares comparativos de referencia* 42

Figuras

Figura 1. *Países miembros de OMS regulación pre-mercado de dispositivos médicos* 35

Figura 2. *Países miembros de OMS, regulación post-mercado de dispositivos médicos* 35

Gráficas

Gráfica 1. *Panorama Normativo Centro América y el Caribe* 42

Gráfica 2. *Referencias normativas en Cuba - COLOMBIA* 44

Gráfica 3. *Referencias normativas en Costa Rica - COLOMBIA* 45

Gráfica 4. *Referencias normativas en Nicaragua – COLOMBIA* 47

Gráfica 5. *Referencias normativas en Panamá – COLOMBIA* 49

Gráfica 6. *Referencias normativas en Bahamas – COLOMBIA* 50

Gráfica 7. *Referencias normativas en República Dominicana – COLOMBIA* 52

Gráfica8. *Referencias normativas en El Salvador – COLOMBIA* 53

Gráfica 9. *Referencias normativas en Jamaica – COLOMBIA* 54

Gráfica 10. *Referencias normativas en Puerto Rico– COLOMBIA* 56

Gráfica 11. *Referencias normativas en Guatemala – COLOMBIA* 57

Gráfica 12. *Referencias normativas en Honduras – COLOMBIA* 59

Gráfica 13. *Referencias normativas en Belice – COLOMBIA* 60

Gráfica 14. *Referencias normativas en Haití – COLOMBIA* 62

Título

Lineamientos para el fortalecimiento de la regulación del mercado de dispositivos médicos en Centroamérica y el Caribe

Introducción

Colombia, al igual que algunos países de Centroamérica y el Caribe, ha implementado diferentes doctrinas y múltiples estrategias en política exterior para lograr objetivos concretos e inserción a nivel mundial. Al mismo tiempo y de manera articulada se ha identificado la necesidad de fortalecer las capacidades técnico científicas del talento humano de las entidades técnicas que impactan en la mejora continua de los procesos y procedimientos, y que a su vez van en cumplimiento de las funciones reguladoras.

En los últimos años la salud pública tiene un mayor reconocimiento a nivel de políticas públicas del gobierno nacional, lo que la ha convertido en una prioridad en la agenda internacional, lo cual plantea desafíos, tanto para los países como para las organizaciones internacionales demandando diálogo sobre el tema. En el campo de las relaciones internacionales se adquiere cada vez más conciencia acerca de la relación que existe entre el mercado de los insumos y dispositivos médicos y las posibles consecuencias para la salud pública de la población. De algún modo, esta falencia se podrá mejorar gracias al acelerado desarrollo científico y tecnológico en materia sanitaria, que trascienden las fronteras nacionales y que requieren de la acción mundial. (Kickbusch, 2017).

En este sentido, a partir del 2005, la Organización Mundial de la Salud – OMS, ha estado en el centro de las nuevas relaciones entre la salud y la política exterior, como consecuencia de las negociaciones para la formulación y sanción del Convenio Marco para el Control del Tabaco, del nuevo Reglamento Sanitario Internacional y las relacionadas con la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual realizada en el transcurso del 2008. (WHO, 2009).

A partir de la Declaración de Oslo, se evidenció la necesidad de elevar el perfil de la salud pública como tema de preocupación de la política exterior y de contar con los insumos y herramientas que permitan generar un adecuado análisis de las políticas y la investigación, y a la vez mejorar las oportunidades de entrenamiento tanto para diplomáticos como para especialistas en salud pública, en la interface entre salud y política exterior. (Pérez Valerino, 2003).

Es así como los sistemas de vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos son prioridad mundial. Actualmente los gobiernos, las autoridades regulatorias, las organizaciones de salud a nivel mundial, las organizaciones de armonización internacional tales como, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - RED PARF (© Pan American Health Organization, 2017) y demás actores del ámbito sanitario, conducen esfuerzos para asegurar que los dispositivos médicos disponibles para la población sean seguros y efectivos, lo cual no es impedimento, para realizar el seguimiento al desempeño de éstos durante su uso.

"La tecnovigilancia, la cual se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos, asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo relacionados con éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición" (@INVIMA, 2012)

Colombia es líder en la región de las Américas en pre y post comercialización de dispositivos médicos, de acuerdo a lo indicado por Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías en Salud, Componente Dispositivos Médicos de la Organización Panamericana de la

Salud – OPS, en la VIII Reunión de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr), el 6 de mayo de 2016 en Brasilia, Brasil.

De acuerdo al mapeo de la Regulación de los dispositivos médicos en los países de la región. OPS. 2013, el 75% de los países que pertenecen a la región, no cuentan con un sistema regulatorio adecuado en dispositivos médicos, adicionalmente, poseen menos desarrollo normativo y un deficiente avance en la implementación de normas sanitarias tales como: registros sanitarios, condiciones de almacenamiento y acondicionamiento, buenas prácticas de manufactura, actividades de inspección, vigilancia y control de post-comercialización de dispositivos médicos que les permita avanzar en la temas de regulación sanitaria. A partir de los avances en asuntos normativos y regulatorios con los que cuenta Colombia, surge la idea de ofrecer un conjunto de estrategias y de lineamientos que permitirán el fortalecimiento de la regulación del mercado de dispositivos médicos en Centroamérica y el Caribe, con el propósito de fortalecer sus capacidades regulatorias y estar a la vanguardia mundial.

Como dispositivos médicos podemos definir aquellos productos que son destinados a ser usados en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. Así como aquellos elementos operacionales y funcionales que contienen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos y/o programas informáticos.

Tabla No. 1 *Clasificación de los dispositivos médicos en Colombia*

Tipo de USO	***Descripción***
Uso ambulatorio	Cepillo Dental, Seda Dental, Algodón de uso quirúrgico, Gasa, Banda adhesiva para curación de heridas, Jeringas, Muletas, Caminadores, Bastones, Termómetro, Guantes, Tapabocas desechables con filtro, Glucómetro, preservativos y Lentes de Contacto.
Para atención Pre-Hospitalaria	Fonendoscopios (adultos y niños), Tensiómetros (adultos y niños), Termómetro, Guantes desechables y estériles, Tapabocas desechables, Equipo de órganos de los sentidos con baterías de repuesto y Glucómetro
Para consulta externa	Balanza de pie o pesa bebé, Silla de Ruedas, Fonendoscopio, Equipo de órganos de los sentidos y Tensiómetro
Para servicios de urgencias	Instrumental quirúrgico, Monitor de signos vitales, Aspirador de secreciones, Desfibrilador, Tensiómetro y fonendoscopio, Termómetro, Equipo de órganos de los sentidos, Balanza o báscula de pie y Bomba de Infusión.
Para traslado de pacientes en ambulancia	Máscara Laríngea, Laringoscopio, Resucitador Manual, Desfibrilador, Ventilador de Transporte y Tubo Endotraqueal
Implantes	Prótesis Dental, Marcapasos, Material de Osteosíntesis y Prótesis Mamaria

Nota: Fuente propia - Recuperado de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - *programa nacional de tecnovigilancia – vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos*, PWP 2017. https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/TECNOVIGILANCIA%20(PM06-CAT-DI51).pdf

Identificación de la necesidad regulatoria

Necesidad identificada

Actualmente Colombia a través de las entidades rectoras de gobierno, de manera articulada y sistemática, realiza acciones de cooperación en el ámbito regional y bilateral, con lo cual busca fortalecer las capacidades reguladoras de las agencias de las Américas por medio acciones orientadas a compartir experiencias y buenas prácticas entre las ARN´r, ARN de la región y otras autoridades homólogas del mundo.

Como plan de acción se tiene planeado generar una estrategia de comunicación efectiva que focalice sus esfuerzos en mantener información dinámica y actualizada con las autoridades homólogas de la región acerca de los temas y/o funciones reguladoras.

Teniendo en cuenta que la OMS promulga directrices en el ámbito sanitario a nivel mundial con el fin de lograr una armonización entre los diferentes países al cumplir con su misión de coordinar las investigaciones en salud, articular normas, establecer opciones de política basadas en la evidencia y prestar apoyo técnico a los países, además de vigilar las tendencias sanitarias en los diferentes países; con estas acciones busca alcanzar el objetivo de mejorar la calidad de vida y por tanto el bienestar y la seguridad de los individuos que utilizan los servicios de salud.

A medida del transcurso del tiempo en materia de dispositivos médicos varios países han logrado afianzar la legislación para controlar y regular la comercialización y uso eficiente y seguro, pero en algunos países en especial en América latina y Centro América y el Caribe la

regulación de este tipo de productos es inexistente o poco efectiva; la comercialización se lleva a cabo con un mínimo control, lo que potencialmente representa un alto riesgo para la salud de los individuos, y en oposición, abre la oportunidad de mejorar la calidad de vida, el bienestar y la seguridad de los individuos que utilizan los servicios de salud, que ante todo son ciudadanos-as sujetos de derechos, uno de los más importantes el derecho fundamental a la salud.

Colombia desde el año 2005 viene trabajando y afianzando la legislación para controlar y regular la comercialización y uso de los dispositivos médicos de manera eficiente y segura; la asesora de la OMS, Josephine Hansen destacó en la IV Reunión de las Agencias Sanitarias de las Américas, realizada el 28de octubre de 2015 en Bogotá, los avances y desarrollos con los que en la actualidad cuenta.

De acuerdo a lo anterior y al posicionamiento con el que cuenta Colombia en la Región de las Américas, abre la oportunidad de ofrecer un conjunto de lineamientos dirigidos a las autoridades de Centro América y Caribe, con el objetivo de fortalecer la regulación de dispositivos médicos lo que ayudará a que estas entidades, empresas importadoras y comercializadoras se fortalezcan en pre y post comercialización de dispositivos médicos y estén a la par en la tendencia mundial.

Objetivos

Objetivo general

Formular lineamientos interinstitucionales de carácter internacional que permitirán posicionar a la Autoridad Sanitarias de Colombia como referente y líder en la Región de Centroamérica y el Caribe en los temas de regulación sanitaria de dispositivos médicos.

Objetivos específicos

Estudiar los alcances y retos que ofrece la normatividad colombiana sobre dispositivos médico, lo que permitirá analizar la situación actual de la regulación de dispositivos médicos en la región de Centro América y el Caribe.

Formular los lineamientos para el fortalecimiento de la regulación sanitaria en la pre-comercialización y post-comercialización de los dispositivos médicos, dirigidos a las autoridades regulatorias y a las empresas importadoras y comercializadoras de Centro América.

Metodología

El tipo de investigación utilizada para la recolección de la información es de tipo investigativa, exploratoria y descriptiva. Así, se constituye en una investigación proyectiva y realista en la medida que la cooperación internacional permite que los estados objeto de estudio aumenten sus capacidades reguladoras en materia de dispositivos médicos, para nuestro caso de investigación este caso pretende ofrecer un conjunto de lineamientos para el fortalecimiento de la regulación del mercado de dispositivos médicos en Centroamérica y el Caribe.

Como fuentes de recolección de datos y análisis del tema se estructura a través de una revisión de la literatura existente, en tres pasos secuenciales:

1. Recolección de datos
    - ✓ Actas de reuniones derivadas de los encuentros internacionales de la Red PARf (© Pan American Health Organization, 2017)
    - ✓ Registro individual de necesidades identificadas por el mecanismo miembro para los países del cono sur en relación al fortalecimiento de regulación sistemática.
    - ✓ Verificación del historial regulatorio en materia de dispositivos médicos – consulta realizada en las páginas web de cada autoridad sanitaria por país.
    - ✓ Reportes de alertas sanitarias en relación con el riesgo causado por la falta de regulación de dispositivos médicos.
    - ✓ Informe sobre circulación de equipos médicos fraudulentos o que no cumplen con la normatividad internacional de buenas prácticas de fabricación.
    - ✓ Documentos y publicaciones

2. Identificación de los actores, en este acápite encontraremos los diferentes actores que intervienen y se articulan ordenadamente para alcanzar la regulación en materia de dispositivos médicos en la región. (Arias, 2016)

- ✓ Por el sector público - Federal/Estatal, encontramos a las entidades de ministerios de salud, las agencias nacionales de vigilancia encargadas de la inspección, vigilancia y control de todos los asuntos relacionados con productos para el consumo humano y que a su vez, se encarga de armonizar la normatividad internaciones y regulación, velando siempre por la protección de la salud publica en lo relacionado con dispositivos médicos y salud.
- ✓ Ya en el sector Provincial/Territorial – actores primarios, tenemos a los profesionales en salud quienes están encargados de reportar casos adversos (información epidemiológica) en los cuales un mal procedimiento y/o la mala calidad de un producto denominado dispositivo medico ponga en riesgo la salud humana.
- ✓ Desde el punto de vista de la producción y distribución, encontramos a los fabricantes y comercializadores de dispositivos médicos, los cuales deben cumplir con la regulación de comercio exterior para evitar el contrabando y así mismo cumplir con los estándares internaciones de fabricación de dispositivos médicos establecidos por la organización mundial de la salud (WHO, 2009)
- ✓ Ahora bien, como actores internacionales encontramos a las agencias reguladoras de referencia certificadas por OMS, así mismo se cuenta con el apoyo de la academia, encontramos los mecanismos internacionales como la Red PARF (© Pan American Health Organization, 2017).

Una vez identificados los actores, se pretende establecer las herramientas y los elementos necesarios para fortalecer las prácticas y las relaciones entre las agencias de cada país en torno a la consolidación y el fortalecimiento de la regulación internacional.

Como plan de acción para lograr el objetivo, se analizaron las interacciones entre las entidades, lo que permite formular estrategias de articulación entre los actores para el cumplimiento de los propósitos comunes "**el Mejoramiento de la regulación en materia de pre y post-comercialización de dispositivos médicos y así garantizar la Salud**". Bajo este criterio, se identificaron 5 elementos esenciales para el desarrollarlo de las acciones que fortalezcan la articulación entre las agencias de cada país así: Construcción de Acuerdos, Paridad entre los Aliados, Definición de Roles, Propósito Común e Identificación de lo esperado.

1. Construcción de Acuerdos: este es el mecanismo de inicio para el acercamiento internacional entre las agencias, allí se abrieron espacios para el diálogo constructivo entre los actores y se definieron acuerdos sobre la salud pública y se mapeara el derrotero para el desarrollo de las acciones encaminadas al fortalecimiento de las entidades y al mejoramiento de la calidad de vida de la población en temas de salud.
2. Paridad entre los Aliados: una vez acordados y definidos los acuerdos sobre la regulación de los dispositivos médicos, se propenderá por generar mesas de dialogo que involucren en igualdad de oportunidad y participación en la toma de decisiones a cada uno de los actores involucrados, no importando la capacidad aportante o el rango de jerarquía.
3. Definición de Roles: para esta investigación se pretende trabajar articuladamente con **aliados** (*todos los actores*), que son aquellos que se comprometen con el logro de los objetivos y metas trazadas, con el desarrollo de las actividades y a su vez asumen los

riesgos durante la implementación de la articulación del mecanismo de fortalecimiento de capacidades reguladoras. Los **aportantes**, (*todos los actores*), ya que están dispuestos a aportaron recursos económicos, físicos, humanos y académicos para el logro de los objetivos y metas. y los **operadores** (© Pan American Health Organization, 2017), que son los responsables de la implementación técnica de las acciones establecidas en los acuerdos.

4. Propósito Común: el fortalecimiento de la regulación sanitaria en materia de dispositivos médicos y otras tecnologías, así como mejorar la articulación entre las agencias se convierte en la columna vertebral, en la cual todos los intervinientes enfocan su esfuerzo e incorporan intereses comunes para cada actor, los cuales son potencializados a partir del trabajo en equipo, aumentando esa interacción y relacionamiento.
5. Identificación de lo esperado: como es ya sabido, se necesita generar acciones que fortalezcan la articulación entre las agencias, así, se espera que estas estrategias generen impacto en la salud pública de la región de las Américas y se conviertan en lo esperado.

Capítulo 1

Dispositivos médicos en Colombia y su contexto normativo

La Tecnología Biomédica[1], dentro de la cual se encuentran los dispositivos médicos[2], contribuye al tratamiento por restauración, mejoramiento o sustitución, de las funciones fisiológicas y corporales, así como previene su deterioro y el dolor del individuo, garantizándole el disfrute de una adecuada calidad de vida. Gracias a su empleo, la tecnología permite acortar el periodo de enfermedad o recuperación de los individuos y su reincorporación a la sociedad. Los sistemas de vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos son una prioridad mundial; actualmente gobiernos, autoridades regulatorias, organizaciones de salud, organizaciones de armonización internacional y demás estructuras del ámbito sanitario conducen sus esfuerzos para asegurar que los dispositivos médicos disponibles para la población sean seguros y efectivos, lo cual no es impedimento para realizar el seguimiento al desempeño de éstos durante su uso.

Colombia desde hace varios años viene adelantando un arduo trabajo con el fin de enriquecer su sistema regulatorio y posicionarse a nivel mundial, en cuanto a la normatividad sanitaria específica para dispositivos médicos, a la fecha, el país cuenta con la siguiente legislación:

- ✓ Ley 9 de 1979[3] "*Por la cual se dictan Medidas Sanitarias"*

- ✓ Resolución 4002 de 2004[4] "*Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad*

---

[1] Organización Mundial de la Salud OMS.2018. *Tecnología Biomédica.* Recuperado de http://www.who.int/topics/biomedical_technology/es/

[2] Organización Mundial de la Salud OMS.2018. *Dispositivos médicos*. Recuperado de http://www.who.int/medical_devices/es/

[3] Congreso de Colombia. (24 de enero de 1979) Por la cual se dictan Medidas Sanitarias [Ley 9 de 1974] Recuperado de http://copaso.upbbga.edu.co/legislacion/ley_9_1979.Codigo%20Sanitario%20Nacional.pdf

[4] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (5 de noviembre de 2011) Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. . [Resolución 4002 de 2004] Recuperado de https://www.invima.gov.co/resoluciones-dispositivos-medicos/233-resolucion-4002-noviembre-2-de-2007

de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos¨

- ✓ Decreto 4725 de 2005[5] "*Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano¨.*
- ✓ Decreto 1011 de 2006[6] "*Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud¨.*
- ✓ Resolución 4816 de 2008[7] "*Por la cual se reglamentó el programa nacional de tecnovigilancia¨.*
- ✓ Resolución 2003 de 2014[8] "*Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.*

Es importante precisar que la resolución 4816/08, el Ministerio de Protección Social reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en cuyas disposiciones regula y normatiza las actividades de vigilancia que recaen sobre los actores tales como prestadores de servicios de salud, fabricantes, importadores y comercializadores de dispositivos médicos, entes gubernamentales como el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, las Secretarías de salud Departamentales,

---

[5] Ministerio de la Protección Social. (26 de diciembre de 2015) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. [Decreto 4725 de 2005] Recuperado de http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

[6] Ministerio de la Protección Social. (3 de abrill de 2006) Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. [Decreto 1011 de 2006] Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

[7] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (27 de noviembre de 2008) por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. . [Resolución 4816 de 2008] Recuperado de file:///C:/Users/JAIRO/Downloads/resolucion_004816%20Noviembre%2027%20de%202008%20(3).pdf

[8] Ministerio de la Protección Social. (28 de mayo de 2014) Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. [Resolución 2003 de 2014] Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Municipales y Distritales, así como también la vigilancia a los usuarios de dispositivos médicos en general. En este entendido se configura un Sistema de vigilancia post-mercado de dispositivos médicos, que permite fortalecer la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se ven implicadas directa o indirectamente en la utilización de esta tecnología sanitaria.

- ✓ Ley estatutaria 1751 de 2015[9], "*La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección."* Artículo 5°. Obligaciones del Estado. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: *j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.* Artículo 17. Autonomía profesional. *Parágrafo. Queda expresamente prohibida la promoción u otorgamiento de 1I1 cualquier tipo de prebendas o dádivas a profesionales y trabajadores de la salud en el marco de su ejercicio laboral, sean estas en dinero o en especie por parte de proveedores; empresas farmacéuticas, productoras, distribuidoras o comercializadoras de medicamentos o de insumos, dispositivos y/o equipos médicos o similares.*

- ✓ Ley 100 de 1993[10] "Mediante esta Ley se crea el "*Sistema General de Seguridad Social en Salud"* con lo cual se reorganizó la prestación de los servicios de salud e integró la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados. El artículo 245 señala las funciones del Invima entre las cuales se encuentran ser autoridad sanitaria en materia de vigilancia y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología,

[9] Ministerio de la Protección Social. (16 de febrero de 2015) garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección. [Ley 1751 de 2015] Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

[10] Congreso de Colombia. 23 de diciembre de 1993) Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones [Ley 100 de 1993] Recuperado de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

reactivos de diagnóstico que impacten la salud individual y colectiva.

A través del Decreto 2078 de 2012[11], se estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinaron las funciones de sus dependencias, así en su artículo 4° estableció entre otras, como funciones del Instituto:

- ✓ *"Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad. (...)*
- ✓ *Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia. (...)*
- ✓ *Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias."*

El concepto en Colombia de dispositivos médicos no es nuevo, se inició con la "*Ley 23 de 1962*[12] *por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico"* y se introdujo el concepto de insumo; posteriormente la Ley 1950 de 1964[13] amplió el espectro cuando introduce el concepto de registro sanitario con el Decreto 2092 de 1982[14] que regulaba el

---

[11] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (10 de diciembre de 2012) Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias. [Decreto 2078 de 2012] Recuperado de https://www.invima.gov.co/vuce/267-normatividad-institucional/2012/2892-decreto-2078-del-08-de-octubre-de-2012.html

[12] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (6 de septiembre de 1962) Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones. [Ley 23 de 1962] Recuperado de https://www.invima.gov.co/leyes-medicamentos/284-ley-23-septiembre-6-de-1962.html

[13] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (31 de julio de 1964) Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre ejercicio de la profesión de Químico - Farmacéut ico y se dictan otras disposiciones. [Decreto 1950 de 1964] Recuperado de https://www.invima.gov.co/decretos-medicamentos/282-decreto-1950-julio-31-de-1964

[14] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2 de julio de 1986) Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares. [Decreto 2092 de 1986] Recuperado de https://www.invima.gov.co/decretos-plaguicidas-uso-domestico/391-decreto-2092-julio-2-de-1986.html

5% de los insumos, en 1975 nació el termino de dispositivos médicos en Estados Unidos y Colombia se demoró 42 años en cambiar el concepto de insumo a dispositivo médico.

Con la expedición del Decreto 4725 de 2005, Colombia entra a la región de las Américas como el sexto país a nivel mundial con una regulación sanitaria, y para ello se realizó una comparación con otras agencias reguladoras, tales como la Food Drug Administration -**FDA** de los Estados Unidos de America, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria y Productos de Salud - **ANSM**, la Agencia Española del Medicamentos -**EMA** y la Agencia Sanitaria de Vigilancia Sanitaria -**ANVISA** de Brasil.

La importancia del desarrollo, así como los avances en su implementación, han permitido afianzar la legislación para controlar y regular la comercialización y uso de los dispositivos médicos de manera eficiente y segura. Esto se logró gracias a programas de aprendizaje y capacitación a través del fortalecimiento institucional basado en las experiencias técnicas aportadas por las agencias, lo que permitió evidenciar la necesidad de compartir las experiencias técnicas y científicas de Colombia en materia de Dispositivos Médicos con los países de la región, en donde la legislación esta por fuera del contexto internacional regulador, toda vez que no cuentan con avances regulatorios y/o tecnológicos o no existen. A su vez, la comercialización local de estos productos se lleva a cabo con un deficiente control sanitario, en este entendido, lo que se pretende es minimizar el riesgo de la salud pública basado en el riesgo y en la cooperación regulatoria.

Como resultado de las diferentes reuniones de las Agencias Sanitarias de las Américas, auspiciadas por la Organización Panamericana de la Salud - **OPS** y la Organización Mundial de la Salud -**OMS**, Colombia en los últimos cuatro (4) años se ha convertido en una referente

regional para Suramérica y Centro América en materia de regulación sanitaria, (Lemgruber 2016) esto se debe a su ubicación geográfica estratégica y a los desarrollos alcanzados, lo cual ha posibilitado el intercambio de experiencias entre agencias sanitarias homólogas, tales como Brasil, República Dominicana y El Salvador para compartir los desarrollos de Colombia en esta materia y capacitar a profesionales de las agencias sanitarias respectivas.

En este sentido, la última reunión de las Agencias Sanitarias de la Región dejó claro que Colombia puede exportar a los países de Sur y Centro América, tanto su conocimiento, experiencia y los servicios profesionales en materia de regulación sanitaria para la introducción de la tecnología en salud y su posterior vigilancia, una vez se encuentre en uso.

Para ello y como valor agregado es importante tener en cuenta la cooperación internacional como un instrumento de la política exterior que ha evolucionado a través de los años, dependiendo del entorno internacional, conduciendo a nuevas formas y modalidades en la que relacionan dos o más actores de naturaleza pública o privada interesados en intercambiar conocimientos, tecnologías y experiencias, con el ánimo de colaborar en la búsqueda de soluciones mutuamente favorables que contribuyen al desarrollo y bienestar de la población.

En la actualidad nos encontramos sumergidos en un alto nivel de interdependencia entre los Estados, lo cual ha generado y fomentado el desarrollo de la cooperación internacional en diversos aspectos, la cooperación técnica internacional constituye un ámbito importante de las relaciones con el exterior.

Con lo establecido en el Decreto 110 de 2004[15] (CANCILLERÍA, 2015), el Ministerio de Relaciones Exteriores es el órgano rector del Sector Relaciones Exteriores y le corresponde, bajo la dirección del Presidente de la República, proponer, orientar, coordinar y ejecutar la política exterior de Colombia y administrar el servicio exterior de la República.

En particular, el artículo 1º del Decreto 1942[16] 11 de julio de 2003, asignó al Ministerio de Relaciones Exteriores, la función de formular y orientar la política de cooperación internacional en sus diferentes modalidades.

En Colombia, el marco normativo relacionado con Cooperación Internacional está contenido en las siguientes normas:

- ✓ El Decreto 1942 del 11 de julio de 2003 y el Decreto 2467[17], expedido por el Presidente de la República el 19 de julio de 2005, que define la institucionalidad de la cooperación internacional en el país.

- ✓ El artículo 2º del Decreto 1942 de 2003, que establece que el Departamento Administrativo de la Presidencia de la República – DAPR, bajo la dirección del Ministerio de Relaciones Exteriores, participará en la administración y promoción de la cooperación internacional, técnica y financiera.

- ✓ El Decreto 2467 del 19 de julio de 2005 (Presidencia de la Republica, 2015), que fusionó el establecimiento público "Agencia Colombiana de Cooperación Internacional, ACCI", la "Red de Solidaridad Social", que en adelante se denominaría Agencia Presidencial para la Acción Social y la Cooperación Internacional, la cual asume funciones generales

---

[15] Ministerio de Relaciones Exteriores. (22 de septiembre de 2004) Por el cual se crea la Tarjeta de Registro Consular. [Decreto 3086 de 2004] Recuperado de http://w4.icfes.gov.co:8080/docs/decreto_3086_2004.htm

[16] Ministerio de Relaciones Exteriores. (22 de septiembre de 2004) Por el cual se crea la Tarjeta de Registro Consular. [Decreto 3086 de 2004] Recuperado de http://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/arbol/1616.htm

[17] Presidencia de la República. (21 de julio de 2005) Por el cual se crea la Tarjeta de Registro Consular. [Decreto 3086 de 2004] Recuperado de. [Decreto 2467 de 2005] Recuperado de https://www.redjurista.com/Documents/decreto_2467_de_2005_presidencia_de_la_republica.aspx#/

de aprobar programas, proyectos y actividades de cooperación internacional que el país desee recibir u otorgar, adoptar las metodologías y procedimientos que deberán observar las dependencias correspondientes de la agencia para llevar a cabo el estudio de programas, proyectos, aprobar los manuales de funciones, identificar, analizar y divulgar nuevas fuentes de cooperación internacional, incluida la cooperación descentralizada, y promocionar y generar alianzas con entidades nacionales, públicas o privadas, para la obtención de recursos de cooperación nacional e internacional en los temas prioritarios para la acción social y el desarrollo del país, y para la articulación en la ejecución de programas y proyectos de cooperación internacional, a fin de potenciar los recursos y generar mayor impacto en la población objeto de atención.

- ✓ Decreto 4152 de 2011[18] "por el cual se escinden unas funciones de la Agencia Presidencial para la Acción Social y la Cooperación internacional– Acción Social y se crea la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia, APC– Colombia". Este decreto da alcance al objetivo gubernamental de fortalecer y fomentar las políticas exteriores y de desarrollo, para visibilizar la gestión estatal con proyección internacional y consolidar al país como ente Cooperador, mediante la diversificación temática y geográfica a nivel técnico.

Para Colombia, la cooperación constituye una herramienta de política exterior que permite mejorar y fortalecer las relaciones internacionales del país y se convierte en el instrumento que aporta y contribuye con los procesos de desarrollo de Colombia y de otros países del mundo. Desde esta perspectiva, la Estrategia Nacional de Cooperación Internacional 2012-2014 (ENCI), es el documento en el que el Gobierno Nacional presenta de manera integral los lineamientos prioritarios de la agenda de cooperación internacional que ofrece y recibe el país y las prioridades locales de desarrollo, que a su vez sean viables técnica y financieramente, y que

[18] Presidencia de la República. (3 de noviembre de 2011) por el cual se escinden unas funciones de la Agencia Presidencial para la Acción Social y la Cooperación internacional– Acción Social y se crea la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia, APC– Colombia. [Decreto 3086 de 2004] Recuperado de. [Decreto 2467 de 2005] Recuperado de http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/leyes/Documents/Juridica/Decreto%204152%20de%202011.pdf

contribuyan al fortalecimiento del Sistema Nacional de Cooperación Internacional.

Para la vigencia 2015, la Agencia Presidencial de Cooperación de Colombia- **APC**, indica en la hoja de ruta, los 4 elementos claves de la estructura de la cooperación internacional para la vigencia 2015-2018. De igual manera, se apoyarán proyectos alineados a los tres pilares del Plan Nacional de Desarrollo - PND en formulación: Paz, Equidad y Educación (APC COLOMBIA, 2015).

Con el mundo cada vez más dinámico, las relaciones internacionales se han preocupado por ayudar a explicar teóricamente el comportamiento de los diferentes actores del sistema internacionales, es así, como debemos analizar esta retorica desde la perspectiva teórica que más se acerque al momento que se esta analizando. Para nuestro caso se analizará desde la perspectiva del realismo subalterno, cuyo principal argumento de acuerdo a o indicado por Ayoob, Mohammed. (1995). en " The third world security predicament: statemaking, regional conflict, and the international system" . Lynne Rienner Publishers p. 13 y, es buscar la "explicación de la naturaleza y el carácter del Tercer Mundo" amparado en los siguientes tratados:

- ✓ Problemas de desarrollo.
- ✓ Vulnerabilidades frente a factores externos o al sistema internacional.
- ✓ Falta de cohesión interna, como producto de las desigualdades socio- económicas y de las divisiones étnico regionales.
- ✓ Falta de legitimidad incondicional en las fronteras, instituciones del Estado y del gobierno.

- ✓ Marginalización internacional, principalmente en asuntos económicos y de seguridad." (tomado de Toma de decisiones y construcción de poder desde el Realismo sistémico estructural Decision making and Construction of Power from Structural Systemic Realism Luis Dallanegra Pedraza

En ese sentito, y de acuerdo a las caracteristicas descritas se analizará el presente escrito teniendo en cuenta la realidad actual de Colombia, con sus avances normativos y regulatorios y el posicionamiento en América Latina y el Caribe en materia de dispositvos medicos.

Ahora bien, la cooperación internacional para el desarrollo representa un ámbito relevante para profundizar el conocimiento y el análisis de las relaciones internacionales, constituyendo una herramienta central para la promoción de la cohesión social y los derechos económicos y sociales en múltiples contextos, en ese sentido, se plantea la forma como los entes gubernamentales en Colombia pueden aprovechar espacios en el ámbito internacional, para ayudar a fomentar y consolidar políticas publicas robustas en materia de regulación de dispositivos médicos en la región, de acuerdo al aporte "Cooperación internacional para el desarrollo: gobierno, economía y sociedad, Evolución de las políticas y escenarios futuros", del experto Carlo Tassara.

Asímismo, el aporte de Rodrigo Losada L. y Andrés Casas Casas en su libro "Enfoques del Análisis Político", en el cual se describen diferentes enfoques con el fin de analizar los fenómenos políticos y la influencia del poder en la formulación e implementación de políticas públicas. Para el presente trabajo utilizaremos los enfoques de procesos decisorios, los cuales representan una paradoja propia de los seres humanos, *consistente en que cuando una serie de*

personas actúan en secuencia, una tras otras para solucionar un problema en común, pueden terminar remediando un problema distinto del que en la primera instancia se pretendía. (…). En este sentido, el desarrollo de este trabajo será una herramienta de consulta normativa para los países de la región que se encuentran en la fase de mejorar y fortalecer la capacidad regulatoria y normativa en busca de mejorar el estándar sanitario de la salud pública y así minimizar el riesgo de la ocurrencia de eventos adversos por fallas en la normatividad y en los procedimientos de pre y pos comercialización.

El enfoque jurídico institucional que tiene como fin explicar las normas formales que gobiernan las instituciones, la perspectiva que hace parte de una de las corrientes clásicas dentro de la ciencia política que se centra en las reglas, los procedimientos y las organizaciones formales de un sistema de gobierno. Se pretende explicar cómo éstas determinan el comportamiento político. Y por último, el enfoque neo- institucional, el cual gira en torno al estudio de las instituciones y las normas que las generan.

El doctor Manuel Carrasco Mallén en su libro "Políticas y gestión de la investigación", indica cómo ha evolucionado la investigación de estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana y al mejoramiento de la salud de los ciudadanos, disminuyendo los eventos adversos, y permitiendo una atención medica de mejor calidad.

Igualmente, la herramienta de diplomacia en salud, con algunas medidas que podrían adoptarse para el posicionamiento de la región en dispositivos médicos a nivel mundial, para tal fin se acoge a lo planteado en el libro "La diplomacia de la salud y su presencia en las relaciones internacionales del siglo XXI" por Ms.C Daney R.

Los Sistemas de Salud en Latinoamérica y el papel del Seguro Privado por Úrsula Giedion, Manuela Villar y Adriana Ávila, explican las transformación y las reformas que han sufrido los sistemas de salud en Latinoamérica, orientadas a la construcción de un estado del bienestar acorde con el grado de desarrollo económico y social de la región, identificando las enormes diferencias entre unos y otros, así como aportando en la comprensión de cada uno de los actores, definiendo fuentes de financiación y beneficiarios de las diferentes prestaciones sanitarias.

Sistema de salud en El Salvador de Mónica Acosta, María del Rocío Sáenz, Blanca Gutiérrez y Juan Luis Bermúdez, en el cual se describen las condiciones de salud de la población salvadoreña y, con mayor detalle, el sistema de salud de El Salvador, incluyendo su estructura y cobertura, sus fuentes de financiamiento, los recursos físicos, materiales y humanos con los que cuenta, las actividades de rectoría que desarrolla el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Adicionalmente, el análisis de las reformas del sector salud en la subregión de Centroamérica de la Organización Panamericana de la Salud – **OPS**, realiza un detallado seguimiento y evaluación desde la década de los 90, de los procesos de reforma del sector salud en América Latina y el Caribe.

Es importante tener en cuenta que la cooperación técnica tiene su línea base principalmente en el trabajo del personal técnico nacional e internacional, el conocimiento técnico especializado, la evidencia científica y conocimientos aplicados, y en general su experticia en asuntos regulatorios en Colombia, los lazos de cooperación y colaboración con las agencias homólogas de Centroamérica y el Caribe.

Con el inicio del Pos acuerdo con las FARC, el Gobierno Nacional en el marco del Estado Social y democrático de derecho, y como principal garante del bienestar y la calidad de vida de los y las habitantes colombianos debe contribuir al cierre de brechas entre la ciudad y el campo, e incluir de manera directa a la población desmovilizada en los planes y programas de salud pública del Ministerio de Salud y Protección Social, en aras de garantizar el acceso al derecho individual y colectivo de la salud, racionalizar trámites de servicios de salud y generar mecanismos para promover el acceso a los dispositivos médicos que requiera la población desmovilizada y víctima del conflicto, así como propiciar un aumento de la salubridad pública y la inocuidad sanitaria.

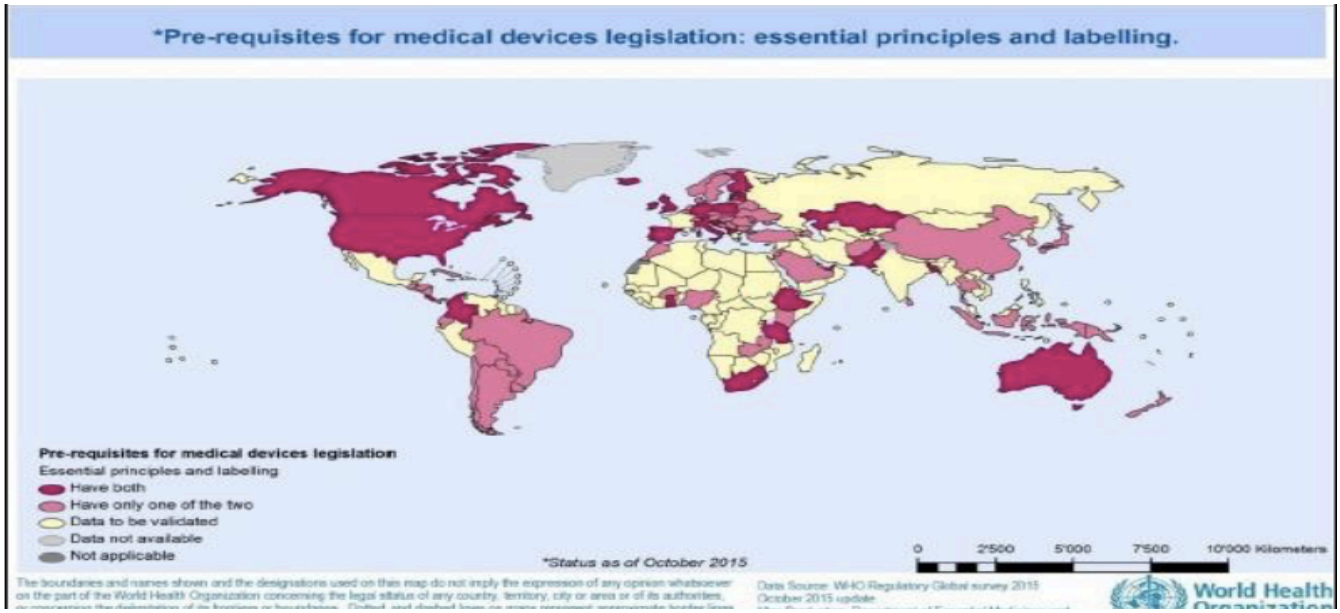
Capítulo 2

Análisis de la situación actual de la regulación de dispositivos médicos en la región de Centro América y el Caribe

Teniendo en cuenta que la OMS es el órgano rector internacional que promulga las directrices y los lineamientos normativos en el ámbito sanitario a nivel mundial y que tiene como fin consolidar la armonización sanitaria entre los diferentes países, su misión es coordinar las investigaciones en salud, articular normas, establecer opciones de política basadas en la evidencia y prestar apoyo técnico a los países, además de vigilar las tendencias sanitarias en los diferentes países. Estas acciones están encaminadas y tienen como objetivo mejorar la calidad de vida de la población mundial y por consiguiente el bienestar y la seguridad de los individuos que utilizan los servicios de salud.

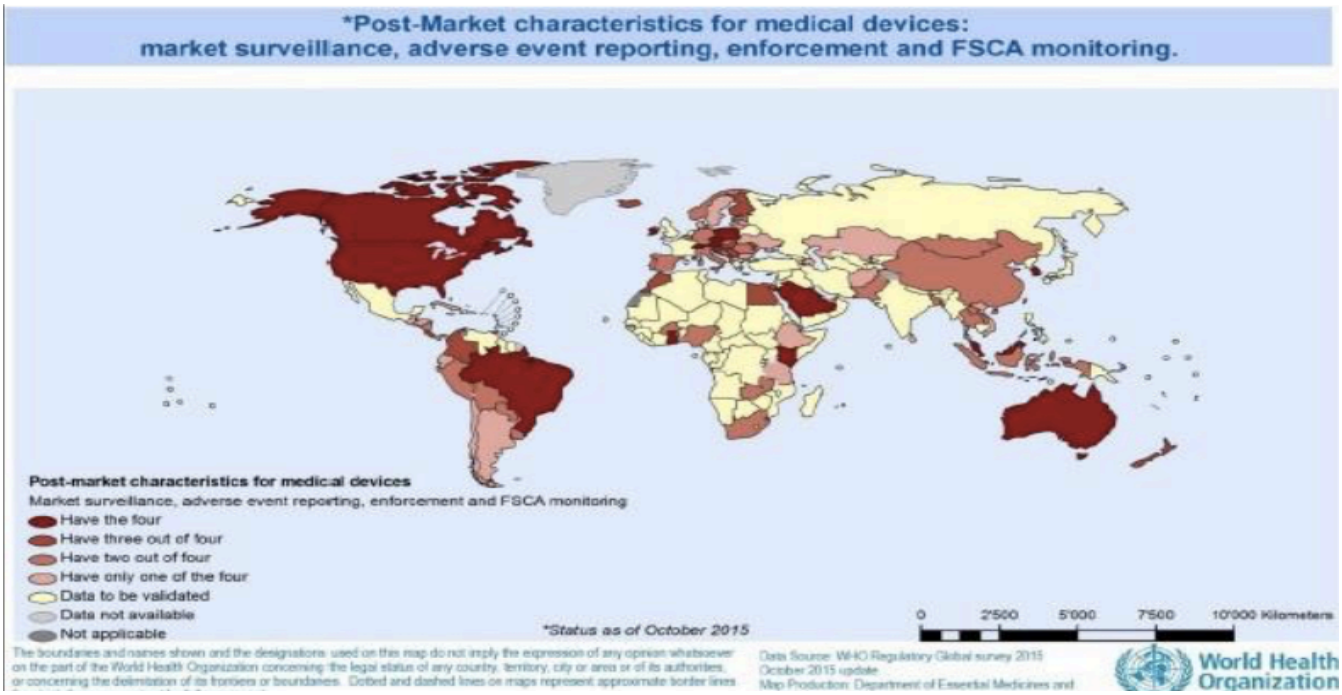
Es así como la asesora de la OMS, Josephine Hansen en la IV Reunión de las Agencias Sanitarias de las Américas, realizada el 28 de octubre de 2015 en Colombia, destacó que solo el 45% de los países miembros de la OMS tienen una regulación en dispositivos médicos, sumado a que en América, naciones como Panamá, Chile, El Salvador, Costa Rica, Guatemala, Honduras, Paraguay, Nicaragua, Uruguay, Jamaica, República Dominicana, poseen una incipiente y débil regulación sanitaria que controle la introducción, comercialización y vigilancia post-mercado (tecnovigilancia), es así como la asesora de la OMS resalta el desarrollo y los avances en materia regulatoria que ha alcanzado Colombia gracias a la adecuada utilización de las acciones de cooperación internacional.

Figura 1. *Países miembros de OMS regulación pre-mercado de dispositivos médicos*



Fuente: *Organización Mundial de la Salud 2015 Países miembros de OMS con regulación premercado de dispositivos médicos. Recuperado de* https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418&Itemid=41722&lang=es

Figura 2. *Países miembros de OMS, regulación post-mercado de dispositivos médicos*



Fuente: *Organización Mundial de la Salud 2015 Países miembros de OMS, con regulación postmercado de dispositivos médicos Recuperado de* https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418&Itemid=41722&lang=es

En la operatividad de los importadores, comercializadores y prestadores de salud, se pueden encontrar fallas o problemas relacionados con los dispositivos médicos, que en la práctica y en la literatura se describen como eventos adversos o complicaciones y se clasifican según la fase del proceso en la que se cometió el error, debido a sus causas y la magnitud del daño que genere entre otros. De acuerdo a la literatura, se evidencia que en las etapas de almacenamiento y uso es donde se presenta el mayor número de errores que ponen en riesgo la salud pública de la población.

Los riesgos están clasificados de acuerdo a su grado de **invasividad**, es decir, aquellos instrumentos, aparatos, máquinas, software y/o equipos clínicos que hayan penetrado el cuerpo humano de una manera total o parcial a través de un orificio corporal "orificios naturales (*boca – fosas nasales*)" o de la superficie corporal "quirúrgicos (*implantes – inyecciones*)". Otro riesgo clasificado son los **activos**, los cuales son catalogados como aquellos DM, cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica (*marca pasos – medidor de frecuencia cardiaca*); en tercer lugar, encontramos los riesgos en relación con la duración de su uso, es decir, cuánto tiempo están en contacto con el cuerpo humano de manera continua o permanente y se clasifican en transitorio (menor a 60 minutos), corto plazo (entre 60 minutos y 30 días) y por último los de largo plazo (mayor a 30 días). Así, los riesgos antes mencionados se catalogan en cuatro niveles Riesgo Bajo, Moderado, Alto y Muy Alto en donde la mayoría de los DM pertenecen a las categorías de riego bajo y moderado y solo el 10% pertenece al riego alto.

Para el desarrollo de este trabajo se analizó el estado actual de los dispositivos médicos en Colombia y en los países de Centro América y el Caribe, en 11 pilares de su ciclo de vida médica, teniendo en cuenta la información registrada en cada sitio web de los países consultados, la OPS/OMS, los Ministerios de Salud o entidades correspondientes en la vigilancia de este tipo

de productos por país.

Colombia es un país referente en materia sanitaria, toda vez que cuenta con la calificación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARNs) emitida por la OMS/OPS Nivel IV[19], certificación otorgada al superar los procesos de evaluación y verificación de los indicadores de recolección de datos de salud pública. Para el caso de las Américas, solo 8 países cuentan con la calificación de ARN´r Nivel IV, según la Resolución CD50.R9. - Sistema Regulador Nacional – Pre-evaluados o evaluados en la Región de las Américas. La calificación le da el honor al país acreditado de apoyar las iniciativas pertinentes para el fortalecimiento y calificación de las autoridades reguladoras nacionales y así, ser un referente de la región en temas técnicos y científicos garantizando la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, biológicos y otras tecnologías como los dispositivos médicos. En este entendido, también le permite a la agencia calificada cono ARN´r Nivel IV, velar porque los procesos de compra de medicamentos y productos biológicos de la Organización Panamericana de la Salud se apoyen en la capacidad instalada de las autoridades reguladoras nacionales de referencia para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de dichos productos (Resolución CD50.R9. 2010).

[19] **ARN´r Nivel IV**. Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL.

Figura. 3 *Autoridades Reguladoras de Referencia Regional CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)*

Autoridades Reguladoras de Referencia Regional CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)
País:
Argentina ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Brasil ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde
Canadá HS - Health Canada
Chile ISP, Instituto de Salud Pública
Colombia INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Cuba CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.Ministerio de Salud Pública
Estados Unidos de América USFDA - Food and Drug Administration
México COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. 2018. *Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos*. Tomado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

En la figura 3 encontramos los países de las Américas que han obtenido la clasificación de ARN´r nivel 4, según resolución CD50.R9, *"iniciativa de los Estados Miembros y la OPS/OMS en la elaboración de un instrumento consensuado y la creación de un procedimiento para la calificación de las autoridades reguladoras de referencia regional;"* mediante la cual el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, regula las funciones esenciales de salud pública y el fortalecimiento de la función rectora de la autoridad sanitaria a todos los niveles del Estado, así como también designa y otorga el reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región de las Américas y así establece mecanismos de cooperación que permitan fortalecer a otras autoridades reguladoras nacionales (CD50.R9).

Así mismo, de acuerdo a las últimas actuaciones administrativas de pre-evaluación y evaluación de los países miembros de las Américas, los cuales han pretendido que la OPS/OMS

evalúe su capacidad reguladora con respecto a las funciones propias de regulación y fiscalización de medicamentos y productos biológicos, a través de un examen que permite evaluar y medir el cumplimiento de sus funciones misionales.

Figura. 4 *Sistema Regulador Nacionales. Pre-evaluados o evaluados en la Región de las Américas - CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)*

Sistema Regulador Nacionales. Preevaluados o evaluados en al Región de las Américas - CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)
País Institución (Año del último ejercicio)
Argentina ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (2017)
Bahamas BNDA - Bahamas National Drug Agency (2017)
Barbados BDS - Barbados Drug Service (2015)
Bolivia UNIMED, Unidad de Medicamentos y Tecnologías de la Salud (2009)
Brasil ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde (2017)
Canadá HC - Health Canada (2015)
Chile ISP - Instituto de Salud Pública (2016)
Colombia INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2017)
Costa Rica Dirección General de Salud/Universidad/Caja Costarricense del Seguro Social (2011)
Cuba CECMED - Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (2017)
Ecuador Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". Ministerio de Salud (2017)
El Salvador Dirección Nacional de Medicamentos (2017)
Estados Unidos de América USFDA - Food and Drug Administration (2016)
Guatemala Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (2010)
Guyana FDD - Food and Drug Department (2013)
Haití DNM/MT - Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle (2017)
Honduras Secretaría de Salud/Dirección General de Regulación Sanitaria (2011)
Jamaica DSR - División de Estandarización y Regulación (2013)
México COFEPRIS - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2017)
Panamá Dirección de Drogas y Farmacia (2011)
Paraguay Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (2016)
Perú DIGEMID, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (2013)
República Dominicana Dirección General de Drogas y Farmacia (2011)
Suriname Autoridad Reguladora Nacional (2013)
Trinidad y Tabago Autoridad Reguladora Nacional (2011)
Venezuela IHRR, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel(2013)

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. 2018. *Sistema Regulador Nacionales. Pre-evaluados o evaluados en la Región de las Américas - CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)*. Tomado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-

reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

Tabla No. 2 *Actualidad referencias normativas dispositivos médicos en Colombia y Centro América*

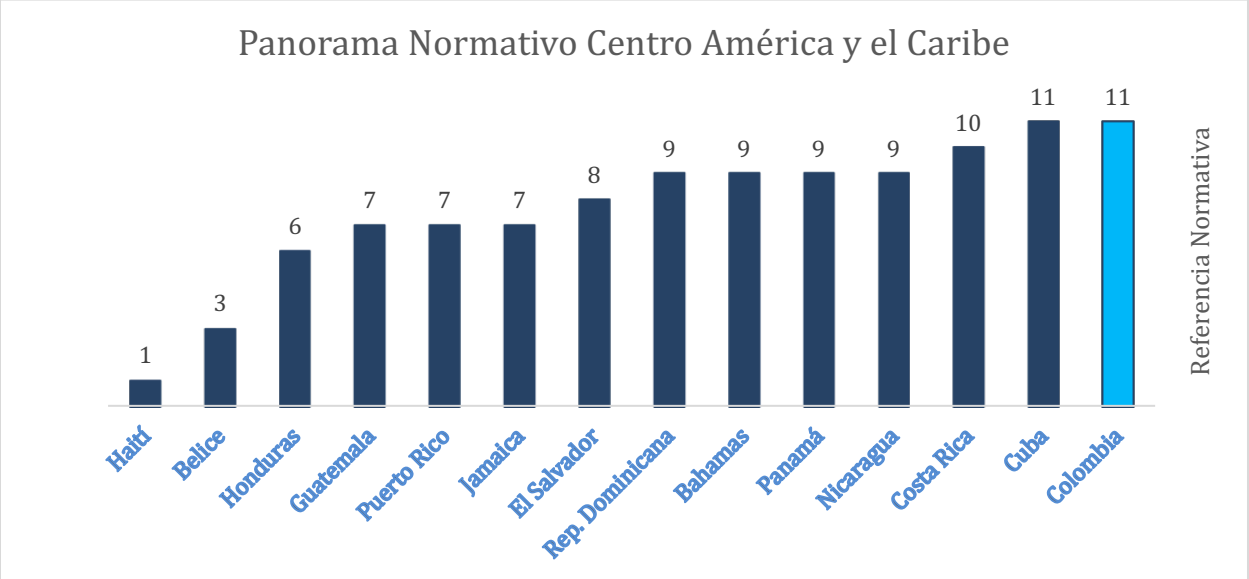
Actualidad de las referencias normativas de los dispositivos médicos en Colombia y Centro América

Países / Reglamentación	Colombia	Cuba	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	Bahamas	República Dominicana	El Salvador	Jamaica	Puerto Rico
Importación	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Exportación	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1
Fabricación	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1
Almacenamiento	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Distribución	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Registro Sanitario	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Expendio	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vigilancia	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-
Tecnovigilancia	1	1	-	-	-	1	-	-	-	-
Inspección	1	1	1	1	1	1	1	-	-	-
Laboratorio de dispositivos médicos	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-
	11	**11**	**10**	**9**	**9**	**9**	**9**	**8**	**7**	**7**

Referentes Normativos

Nota: Creación propia basada en Mapeo de la Regulación de los dispositivos médicos en los países de la región. OPS. 2013.

Gráfica 1. *Panorama Normativo Centro América y el Caribe*



Nota: Creación propia basada en Mapeo de la Regulación de los dispositivos médicos en los países de la región. OPS. 2013.

Panorama general de la regulación en los países que harán parte de esta investigación. Los 11 pilares normativos los podemos caracterizar como aquellas acciones en las cuales encontrará la descripción de los pilares clasificados como potenciales riesgos en la salud pública por fallas en la normatividad que regula los dispositivos médicos en la región.

Tabla No. 3 *Clasificación de los 11 pilares comparativos de referencia*

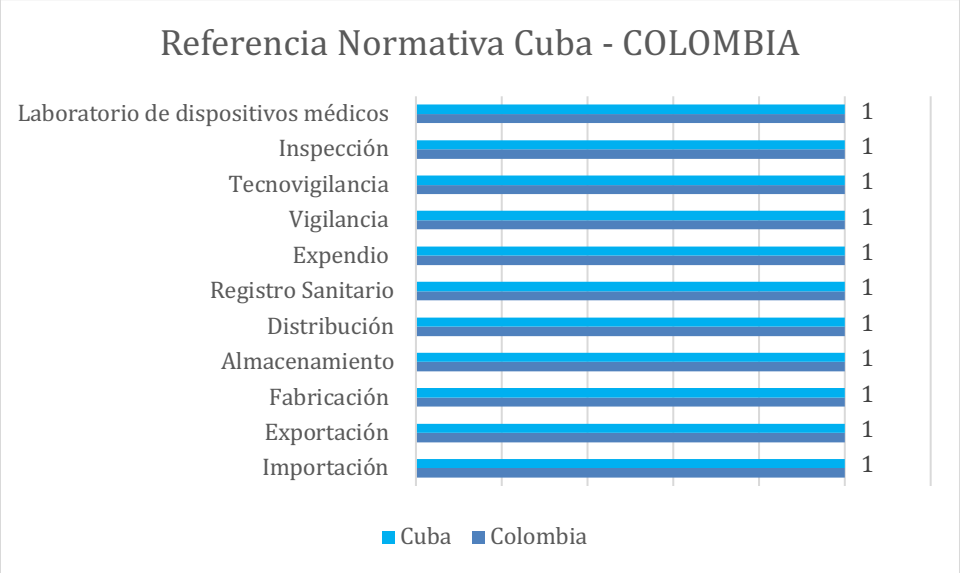
Nota: Creación propia basada en la clasificación de los pilares comparativos de referencia.

Pilar	*Descripción*
Importación	La agencia reguladora del país debe garantizar que los establecimientos que se encuentran realizando actividades de importación o fabricación estén acorde con las normas internacionales de comercio y que cuenten con la respectiva certificación regulatoria.

Exportación	La agencia reguladora del país debe garantizar que los establecimientos que se encuentran realizando actividades de exportación estén cumpliendo con las normas internacionales de comercio y que cuenten con la respectiva certificación regulatoria.
Fabricación	Empresas dedicadas a la fabricación y producción de servicios y productos terminados para los asuntos relacionados con los dispositivos médicos descritos *en la Tabla No. 1 Clasificación de los dispositivos médicos en Colombia*
Almacenamiento	Todos los establecimientos importadores, y comercializadores de los dispositivos médicos deberáncontar con espacio adecuado y capacidad de almacenamiento y acondicionamiento según la normatividad exigida por cada ministerio de salud del país consulta o quien haga sus veces.
Distribución	Es la actividad de supervisar y controlar la cadena de distribución desde la fabricación, importación, transporte local/distrital a través de un director técnico especializado en la calidad de los dispositivos médicos en el país.
Registro Sanitario	Es el documento público emitido que expide de la Agencia Sanitaria del país y por el cual faculta al titular del mismos a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, hidratar y vender los productos que lo requieren de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente (Invima. 2018)
Expendio	Actividad de distribución a nivel nacional y local. Debe cumplir con todos los requisitos normativos de almacenaje, cadena de frio, reparto.
Vigilancia	Establecimiento público de carácter científico y tecnológico adscrito al Ministerio de Salud encargado de la vigilancia sanitaria de todos los productos catalogados como dispositivos médicos descritos en la *Tabla No. 1 Clasificación de los dispositivos médicos en Colombia*
Tecnovigilancia	Tecnovigilancia o Vigilancia epidemiológica de es la acción de verificar el riesgo de un hecho específico en el establecimiento involucrado en materia de dispositivos médicos
Inspección	Actividad de fiscalización sanitaria mediante la cual se realiza la verificación de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objetivo de verificar que cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente.

Laboratorio de dispositivos médicos	Laboratorio de dispositivos médicos, debe ser un espacio dotado de los medios necesarios para realizar investigaciones, experimentos, prácticas y trabajos de carácter científico y tecnológico con resultados de análisis no conformes.

Gráfica 2. *Referencias normativas en Cuba - COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información del Centro del Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos CECMED

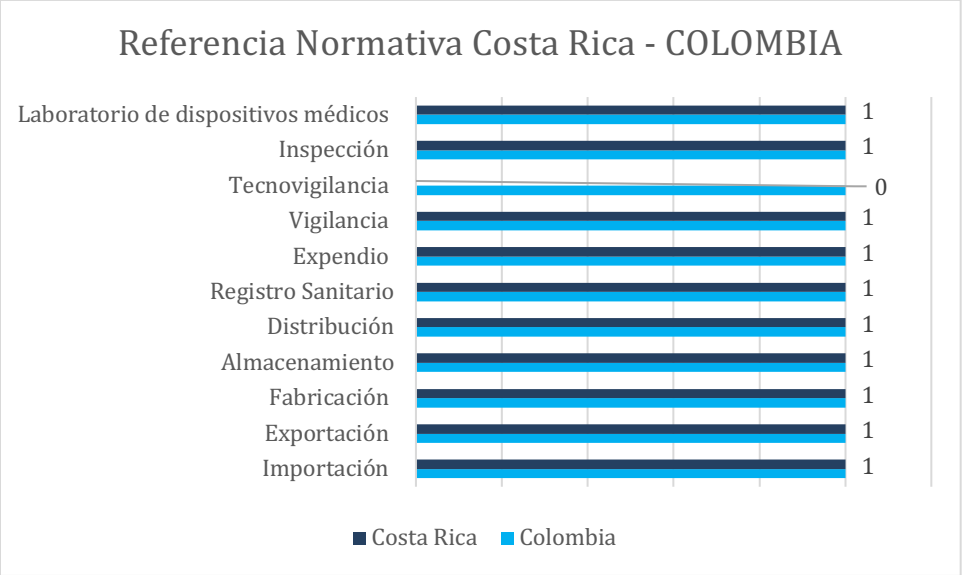
Para el caso de Cuba encontramos como agencia reguladora sanitaria al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y dispositivos Médicos – CECMED[20], entidad del gobierno nacional encargada de velar y proteger la salud pública a través de la regulación sanitaria que garantice el acceso oportuno al mercado de productos con calidad para el consumo humano. CECMED está certificada por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional –

[20] Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y dispositivos Médicos – CECMED. 2018. Home. Recuperado de http://www.cecmed.cu/

Pre_evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9[21] (lista elaborada en enero del 2018), tuvo su recertificación como Autoridad Nacional Reguladora Nivel IV competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. (OPS/OMS, 2018.).

En este sentido las Agencias Reguladoras de Cuba y de Colombia se encuentran certificadas por la OPS/OMS como Autoridades Nacionales Reguladoras Nivel IV, razón por la cual las dos agencias se fortalecen de las buenas practicas, toda vez que cuentan con las mismas características normativas.

Gráfica 3. *Referencias normativas en Costa Rica - COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información del Ministerio de Salud de Costa Rica

[21] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos. [Resolución CD.50.R9] Recuperado de https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf

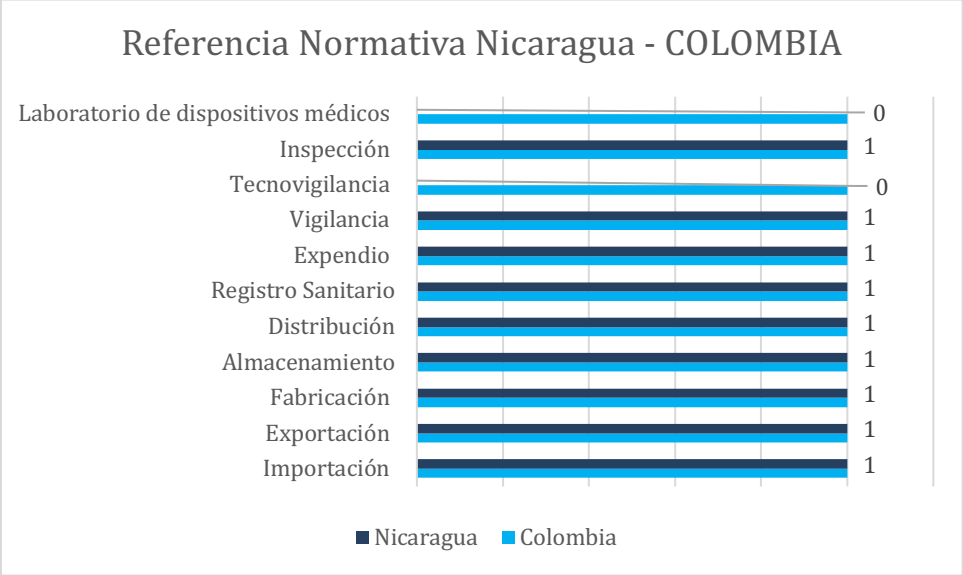
Como entidad de inspección, vigilancia y control en asuntos sanitarios en Costa Rica encontramos a la Caja Costarricense del Seguro Social[22], quien tiene como misión el conceder y facilitar los servicios de salud, de pensiones y de prestaciones sociales para la población con el objetivo de ser un articulador integral para los trabajadores de Costa Rica.

Encontramos que Costa Rica es uno de los países más competitivos en materia normativa, toda vez que al hacer un paralelo con Colombia está a 10 de los 11 pilares normativos. Pese a ello, presenta ausencia normativa y reguladora en temas de tecnovigilancia.

En este sentido, y a pesar de su arduo trabajo en incrementar las actividades de inspección, vigilancia y control de pos-comercialización de dispositivos médicos, la tecnovigilancia es un faltante importante por lo que Colombia ha identificado la posibilidad de hacer intercambio técnico científico en aras de contribuir al fortalecimiento de estas capacidades. De hecho, Costa Rica no está certificada por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre_evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

[22] Caja Costarricense de Seguro Social. 2018. Home. Recuperado de https://www.ccss.sa.cr/

Gráfica 4. *Referencias normativas en Nicaragua – COLOMBIA*



Fuente: Creación propia basada en la Información del Ministerio de Salud de Nicaragua

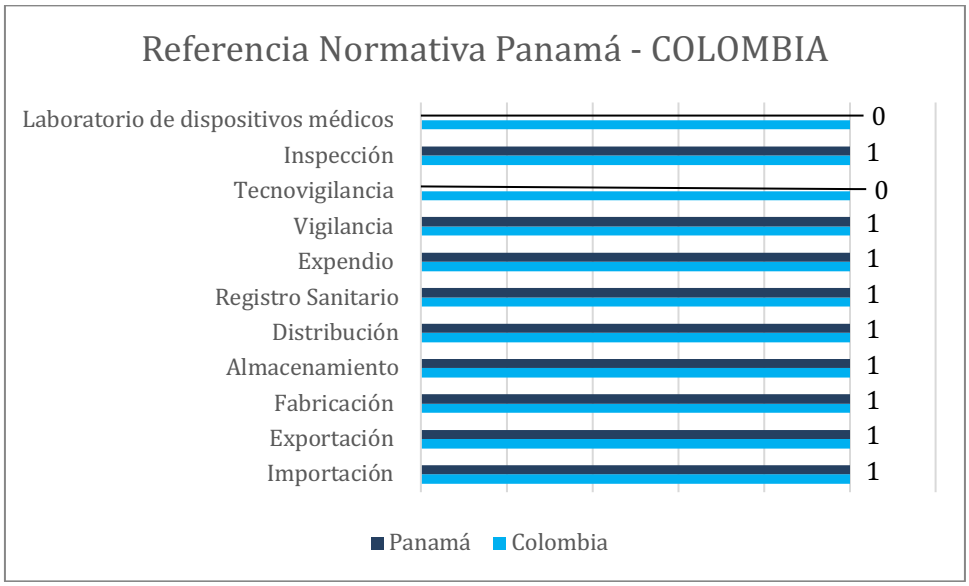
Frente al paralelo, podemos evidenciar que Nicaragua se puede considerar como un país fuerte en temas regulatorios, ya que está a 9 de 11 pilares normativos comparados con Colombia como referente. Podemos ver según las cifras de regulación que Nicaragua a pesar de todos los conflictos socio-políticos, socio-económicos-socio-culturales y del conflicto armado que vivió durante los ochentas, sobresale en centro américa como un país que se preocupa por la atención adecuada y eficiente en materia de salud pública. Es así como el Gobierno de Nicaragua a través de Ministerio de Salud[23], se encuentra comprometido en mejorar sus procesos y aplicar mejores prácticas de calidad y aseguramiento de los dispositivos médicos; para lograrlo ha pensado en crear nuevas estrategias nacionales en políticas de salud con el fin de proteger y fortalecer estrategias encaminadas a la salud pública. También ha generado mecanismos de cooperación para el desarrollo de capacidades técnico científicas y así lograr el fortalecimiento de su regulación sanitaria para estar a la par con la tendencia mundial en dispositivos médicos en todo

[23] Ministerio de Salud de Nicaragua. 2018. Home. Recuperado de http://www.minsa.gob.ni/

el ciclo del producto. Por esta razón, el Ministerio de Salud, adelanta jornadas de capacitación en tecnovigilancia, al tiempo que avanza en el diseño de su propio laboratorio para la evaluación de dispositivos médicos en el marco del Grupo de Trabajo regional, también afianza y fortalece la capacidad y los conocimientos técnico científicos de sus profesionales.

Al igual que Costa Rica, Nicaragua no está certificada por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre-evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

Gráfica 5. *Referencias normativas en Panamá – COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información del Ministerio de Salud de Panamá

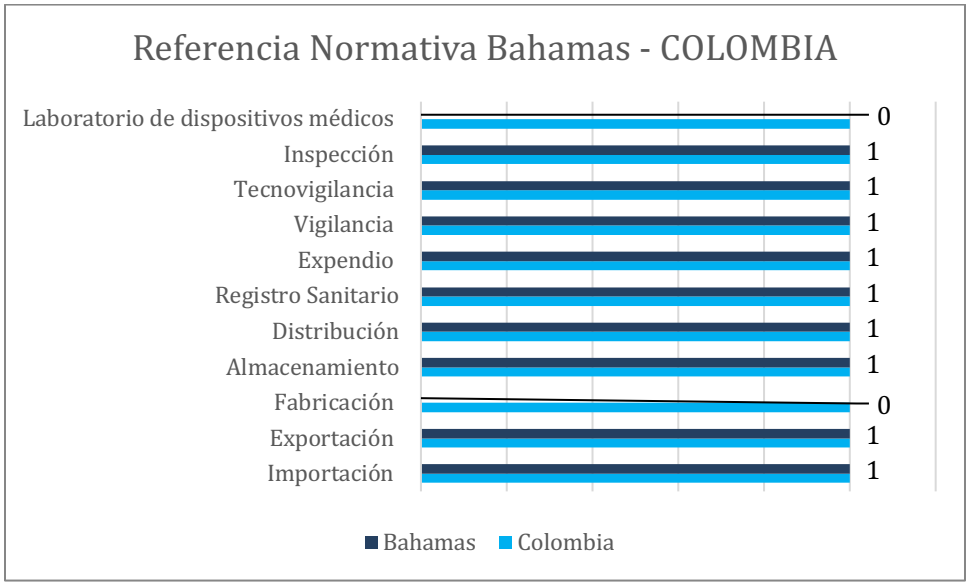
De los 11 pilares presentados, Panamá presenta un avance importante en 9, y se encuentra trabajando en el marco del Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (© Pan American Health Organization, 2017) participó activamente en la VII Reunión de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas y actividades del Grupo de Trabajo Regional de regulación de dispositivos médicos coordinado por la OPS /OMS con el fin de plantear y formular estrategias y reducir las brechas comerciales.

La entidad encargada de la Inspección, Vigilancia y Control es la Dirección de Drogas y Farmacia[24], cuya misionalidad en temas de salud pública está orientada al aseguramiento de la calidad de los medicamentos y otros productos de consumo para la Salud Humana. Garantizar las

[24] Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 2018. Home. Recuperado de https://www.minsa.gob.pa/direccion/direccion-nacional-de-farmacia-y-drogas

mínimas condiciones de sanidad de los establecimientos que se dedican a la producción, distribución y custodia para que cumplan con la normatividad nacional e internacional vigente. Al igual que Costa Rica y Nicaragua, Panamá no se encuentra certificada por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre_evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

Gráfica 6. *Referencias normativas en Bahamas – COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información del Ministerio de Salud, Departamento de Salud Pública

El Bahamas National Drug Agency[25] tiene como principal función el suministrar medicamentos de calidad, así como suministros médicos y productos básicos orientados a proteger la salud de la población de las Bahamas, trabajando en la mejora los procesos, los sistemas y los métodos que permitan aumentar la eficiencia administrativa y la efectividad en el mejoramiento de la calidad de vida de la población. Bahamas también se considera un país fuerte en temas regulatorios, ya que está a 9 de 11 pilares normativos. Dicho esto, Bahamas está entre

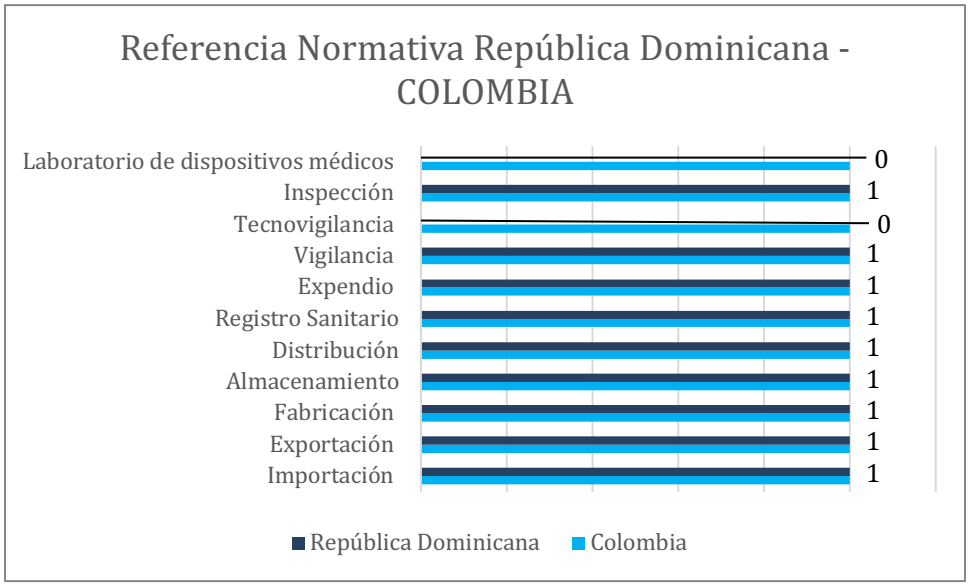
[25] Bahamas National Drug Agency. 2018. Home. Recuperado http://www.corp.phabahamas.org/hospitals-services/bnda/

los postulados por Colombia para iniciar con el proceso de cooperación internacional en aras de mejorar y fortalecer sus capacidades técnicas y científicas en lo relacionado con los laboratorios de dispositivos médicos y la inspección, vigilancia y control a los procesos y procedimientos de fabricación en laboratorios productores, ajustándose a la regulación internacional de buenas prácticas de manufactura - BPM y buenas prácticas de laboratorio - BPL.

Es así como el departamento de Salud Pública adscrito al Ministerio de Salud, es el responsable de la "vigilancia, elaboración, ejecución y coordinación de los programas nacionales de salud" (OMS, 2017, p,1). En este sentido, el sistema de salud se encuentra integrado por un sector público y uno privado, logrando una muy alta calidad en la atención sanitaria gracias a los grandes recursos que el gobierno destina, lo que traduce una atención de muy alta calidad en la regulación sanitaria. Actualmente Bahamas establece alianzas estratégicas con el fin de fortalecerse técnica y científicamente en el laboratorio de dispositivos médicos, con el fin de poder realizar las pruebas técnicas que se requieran y demostrar la calidad para estar a la vanguardia en la región.

Bahamas no se encuentra certificada por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre_evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

Gráfica 7. *Referencias normativas en República Dominicana – COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información del Ministerio de Salud Pública de República Dominicana

Adscrita al Ministerio de Salud Pública, encontramos la Dirección General de Drogas y Farmacias,[26] ente encargado de la Inspección, Vigilancia y Control, y de regular el mercado farmacéutico, así como supervisar la calidad de productos sanitarios, medicamentos, cosméticos y de higiene para uso humano.

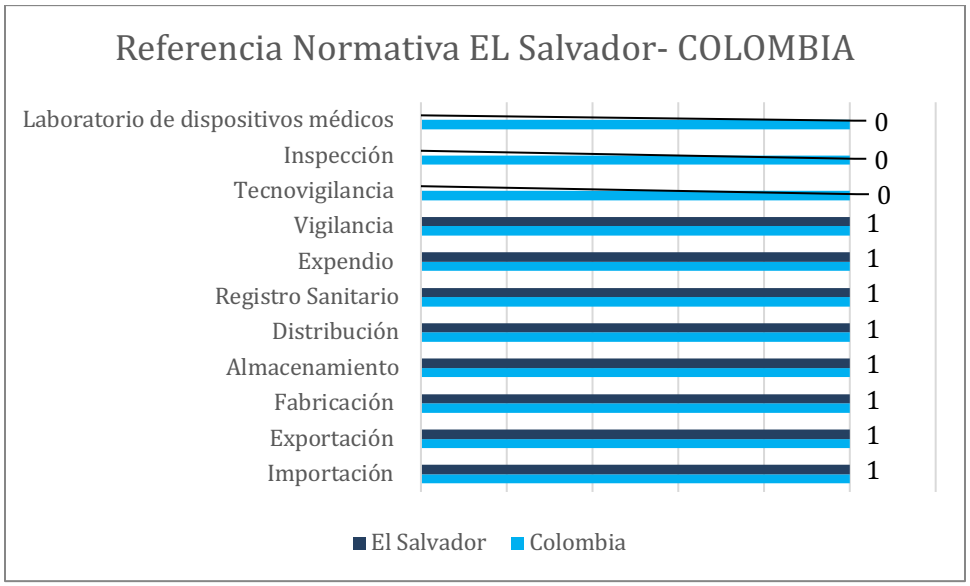
De los 11 pilares presentados, República Dominicana cuenta con 9 regulaciones normadas. En los últimos años las exportaciones de dispositivos médicos en República Dominicana han ido en crecimiento por todas las empresas extranjeras que se han establecido en el territorio, ya que ofrece una excelente ubicación estratégica y acceso al mercado internacional (CEI,2016), por tal razón vio la necesidad de fortalecer su regulación sanitaria en dispositivos médicos, esta labor la logra trabajando arduamente y articulando las entidades de gobierno que velan por la salud

[26] Ministerial de Salud Pública de Republica Dominicana. 2018. Home. Recuperado http://www.msp.gob.do/dependencia-vmgc

pública, lo cual les permitirá consolidarse como líderes regionales y poder tener un control mayor en la pos-comercialización. República Dominicana no se encuentra certificada por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre-evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

Tiene pendiente de fortalecer, la regulación de los laboratorios de dispositivos médicos y la tecnovigilancia.

Gráfica8. *Referencias normativas en El Salvador – COLOMBIA*



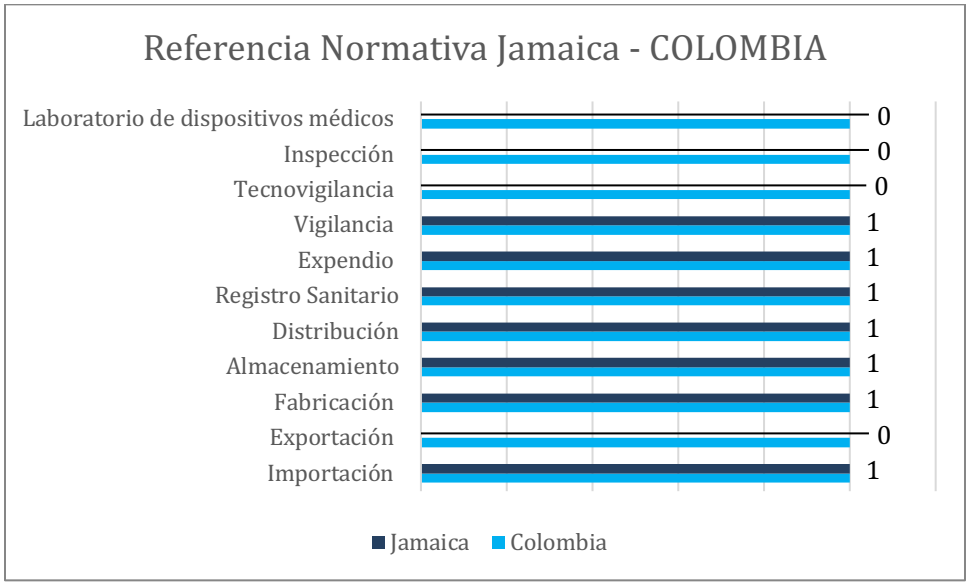
Nota: Creación propia basada en la Información de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador

La Dirección Nacional de Medicamentos[27] de El Salvador – DNM, agencia adscrita al Ministerio de Salud, tiene como objetivo principal asegurar la accesibilidad y seguridad a los medicamentos y productos cosméticos que sean consumidos por la población. A pesar de ser un país pequeño de Centro América cuenta con 9 de los 11 pilares de este estudio, con lo cual

[27] Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador. 2018. Home. Recuperado http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/

podemos inferir que está a la vanguardia normativa en cuanto a regulación sanitaria, apoyado en la institucionalidad de su Estado público y autónomo. En los últimos cinco años se ha consolidado como agencia reguladora en "medicamentos, dispositivos médicos, productos cosméticos higiénicos y demás productos farmacéuticos o químicos que están reservados para un uso legal" (DNM, 2016, p.5), recibiendo apoyo de la OMS/OPS, y otras Agencias de Referencia Regional ARNr, de países como Cuba, Colombia, Brasil, Argentina, Estados Unidos, México y Canadá, participando en diferentes foros y reuniones para avanzar en temas regulatorios y de calidad. Ese avance y evolución reguladora y normativa que ha tenido la DNM se debe únicamente a las estrategias de cooperación internacional que ha recibido. A pesar de sus esfuerzos, infortunadamente aún no se encuentra certificada por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre_evaluados o evaluados en la Región de las Américas.

Gráfica 9. *Referencias normativas en Jamaica – COLOMBIA*



Fuente: Creación propia basada en la Información del Ministerio de Salud de Jamaica

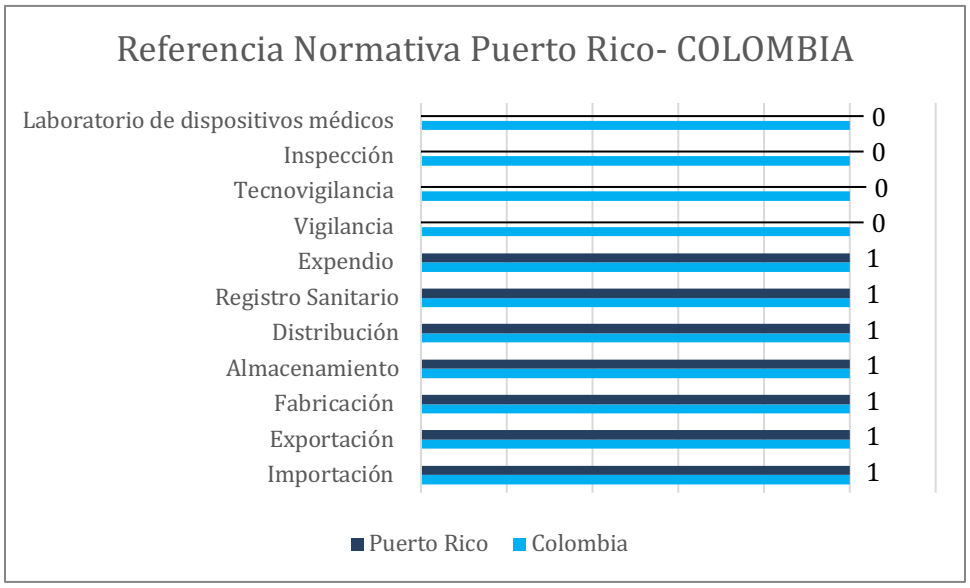
El Ministerio de Salud de Jamaica[28] es la entidad encargada del control y fiscalización de varios productos, entre ellos alimentos, medicamentos y los dispositivos médicos. Este ministerio participa de manera activa en diferentes escenarios internacionales como la VII Reunión de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas, realizada el 21 y 22 de septiembre de 2017 en Ottawa-Canadá, con el fin de fortalecer su capacidad reguladora y estar a la par con la tendencia mundial, mediante el establecimiento de estrategias para el logro de objetivos conjuntos, intercambio de experiencias y fortalecimiento de la colaboración entre países.

Como observamos en la gráfica con Jamaica inicia el decrecimiento en relación con los 11 pilares identificados de reglamentación normativa. Dicho lo anterior vemos como requieren fortalecer sus capacidades técnicas y científicas en lo relacionado con los laboratorios de dispositivos médicos, la inspección, la tecnovigilancia y la exportación de los insumos y suministros de dispositivos médicos.

Jamaica no se encuentra certificada por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre_evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

[28] Ministerio de Salud de Jamaica. 2018. Home. Recuperado https://www.moh.gov.jm/

Gráfica 10. *Referencias normativas en Puerto Rico– COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información de Food and Drug Administration – FDA

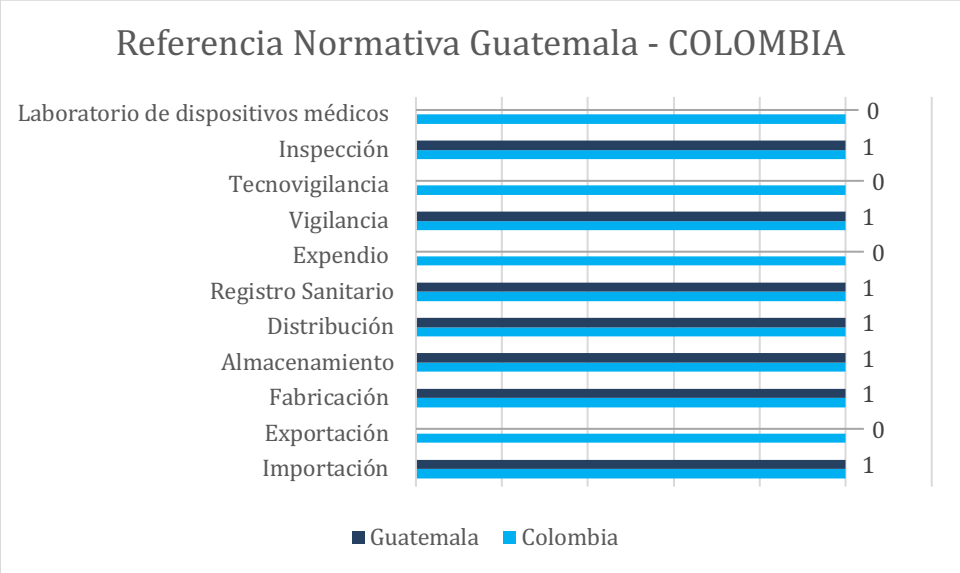
En Puerto Rico, la entidad encargada de Proteger la salud pública es la Food and Drug Administration,[29] (FDA) cuyas "responsabilidades se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos." (FDA, 2018). Después del paso del huracán María en 2017, que atravesó toda la isla y fue el más fuerte de las últimas décadas, desencadenando una serie de situaciones que golpearon varios sectores del país, la FDA trabaja de manera coordinada con otras entidades a fin de asegurar que los dispositivos médicos que se producen en la isla sean efectivos y eficaces.

Aunque Puerto Rico es un estado federado de los Estados Unidos de Norteamérica, en cuanto a regulación normativa en temas de dispositivos médicos aún se encuentra en fortalecimiento de

[29] Food and Drug Administration. 2018. Home. Recuperado de https://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm

sus procedimientos, para los cual la FDA trabaja de manera articulada con las agencias sanitarias certificadas como ARN´r según el Sistema Regulador Nacional – Pre-evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9. Para este caso será directamente la FDA quien se encargará de apoyar técnica y científicamente en temas de dispositivos médicos a Puerto Rico. Analizando la gráfica comparativa evidenciamos como requieren fortalecer sus capacidades técnicas y científicas en lo relacionado con los laboratorios de dispositivos médicos, la inspección, la tecnovigilancia y el expendio o distribución de los insumos y suministros de dispositivos médicos al interior de la isla.

Gráfica 11. *Referencias normativas en Guatemala – COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información del Ministerio de Salud de Guatemala, Departamento de Regulación y Control de Productor Farmacéuticos y afines

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines[30] del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social - MSPAS de Guatemala, está encargado de

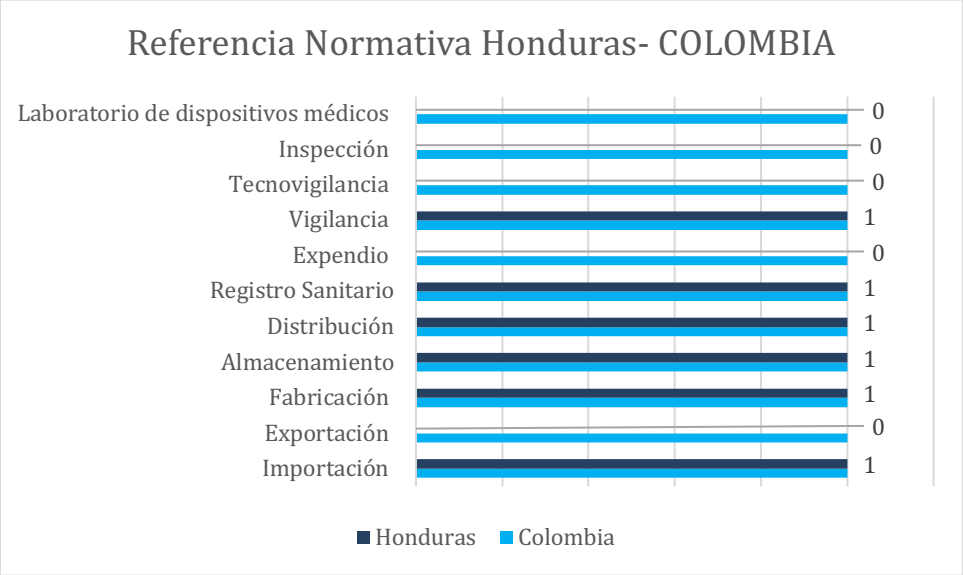
[30]Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. 2018. Home. Recuperado de http://www.mspas.gob.gt/index.php/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud

regular la acreditación y control de establecimientos prestadores de servicios de salud para que cumplan los requisitos normativos establecidos para la habilitación, control y supervisión de estándares de acreditación que garanticen óptimas condiciones de calidad en el servicio de atención al público. En este sentido, podemos referir que en lo corrido de los últimos años se encuentra desarrollando estrategias de cooperación en busca de una adecuada regulación en dispositivos médicos; lamentablemente Guatemala atraviesa problemas de solvencia económica estatal, razón por la cual los factores socio-económicos del orden presupuestal y socio culturales de talento humano no han permitido el avance esperado, lo cual se percibe en una regulación con bajos estándares de calidad, como se evidencia en la gráfica en relación con Colombia. Guatemala espera participar en diferentes escenarios internacionales con el fin de obtener el apoyo en materia de cooperación de las agencias reguladoras de la región.

Guatemala tiene la necesidad de fortalecer las capacidades técnicas y científicas en temas de laboratorios de dispositivos médicos, tecnovigilancia, expendio y distribución local, así como la exportación de los insumos y suministros de dispositivos médicos, toda vez que no se considera un país productor de insumos y consumibles de dispositivos médicos.

Como lo muestra la tendencia, Guatemala es otro de los países de centro América y el Caribe que no cuenta con la certificación de la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre-evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

Gráfica 12. *Referencias normativas en Honduras – COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información de la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras

Para el caso de Honduras, podemos observar que es uno de los países de la región que cuenta con una regulación sanitaria en dispositivos médicos en constante crecimiento, es así como en el 2017, se creó la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras[31] que tiene como misión la "revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la Salud de la Población, y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los Registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias" (ARSA, 2017, p1.), y así poder mejorar el estándar de calidad en la vigilancia y comercialización de este tipo de productos.

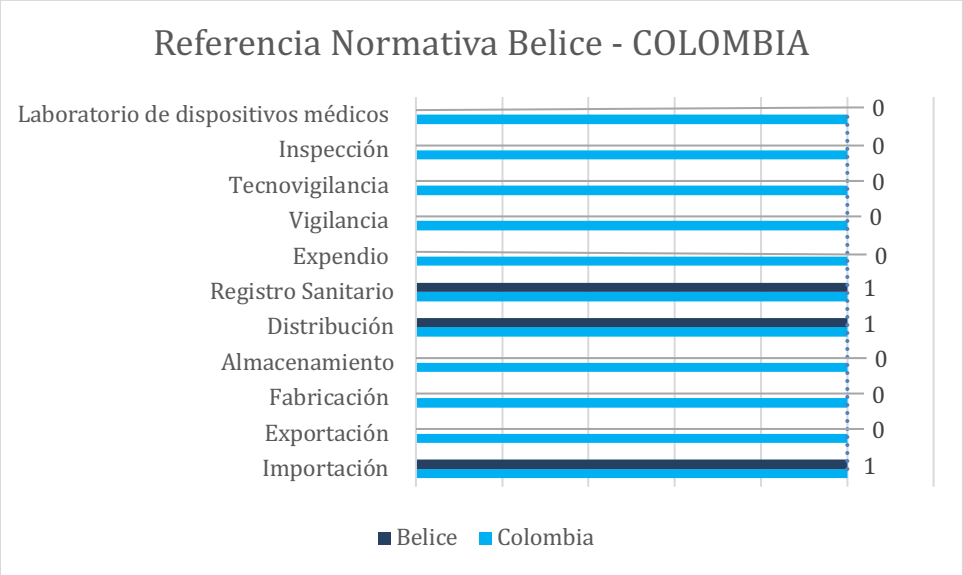
Según la interpretación de la gráfica observamos como Honduras continua con la tendencia de

[31] Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras. 2018. Home. Recuperado de http://www.arsa.gob.hn/

decrecimiento en relación con los 11 pilares identificados de reglamentación normativa, es así como cuentan con 6 de los 11 pilares referencia. Se observa que Honduras requiere fortalecer sus capacidades técnicas y científicas en lo relacionado con los laboratorios de dispositivos médicos, la inspección, la tecnovigilancia, expendio a nivel local y la exportación de los insumos y suministros de dispositivos médicos, toda vez que no es un país productor de insumos y suministros de dispositivos médicos.

Tampoco Honduras cuenta con la certificación de la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre_evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

Gráfica 13. *Referencias normativas en Belice – COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información del Ministerio de Salud de Belice

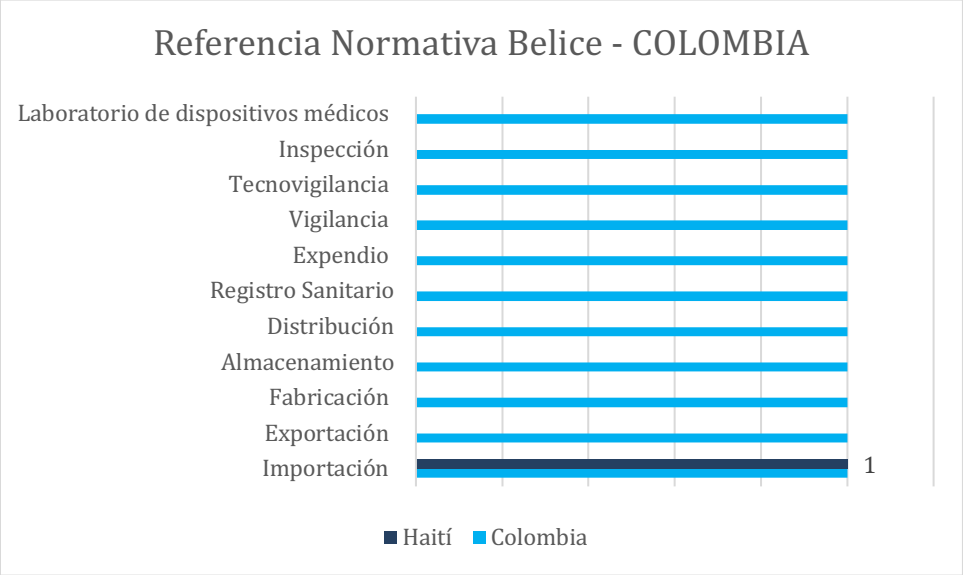
En la actualidad, el gobierno de Belice a través de su Ministerio de Salud[32] se encuentra adelantando diferentes estrategias e instrumentos de cooperación en aras de mejorar

[32] Ministerio de Salud de Belice. 2018. Home. Recuperado de http://health.gov.bz/www/index.php

sustancialmente y fortalecer sus capacidades reguladoras como país, con el único objetivo de proteger la salud de todos sus pobladores y así mejorar sus condiciones de vida. Es así como el Ministerio de Salud junto con entidades como la OPS/OMS, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS de México, y la Unión Europea gestiona las relaciones internacionales con el fin de mejorar su regulación sanitaria pre-mercado y post-mercado de dispositivos médicos, con el fin de mejorar el acceso a dichos recursos médicos para la población y ponerse al día con la tendencia mundial.

Según la gráfica podemos inferir que Belice necesita participar de este mecanismo de cooperación internacional toda vez que está entre los países más opcionados para recibir apoyo normativo por parte de Colombia, en aras de mejorar y fortalecer sus capacidades técnicas y científicas, ya que solo cuenta con 3 de los 11 postulados regulatorios materia de investigación. Así las cosas, Belice solo cuenta con regulación normativa en la distribución de dispositivos médicos, los registros sanitarios y la importación de los mismos. Preciso que no se encuentra certificado por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre-evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

Gráfica 14. *Referencias normativas en Haití – COLOMBIA*



Nota: Creación propia basada en la Información del Ministerio de Salud de Haití

Haití tiene como agencia reguladora, el Departamento de Farmacia, Medicina y Medicina Tradicional,[33] la cual es la encargada de velar por el cumplimiento de la Política Farmacéutica Nacional (PNP), basado en estrategias de accesibilidad y disponibilidad de medicamentos, así mismo regular las normas en materia de importación de insumos y suministros, fabricación, distribución y dispensación de medicamentos. Encontramos que Haití es uno de los países que más necesita el apoyo de los países de la región en temas regulatorios, toda vez que presenta numerosas deficiencias en salud pública, agudizadas por el terremoto de 2010[34] y del huracán

[33] Departamento de Farmacia, Medicina y Medicina Tradicional - Departamento de Farmacia, Medicina y Medicina Tradicional. 2018. Home. Recuperado de http://mspp.gouv.ht/newsite/_direction/index.php?IDDir=29

[34] La respuesta de salud al terremoto de Haití. 2010. Organización Panamericana de la Salud. *Situación sanitaria de Haití después el Terremoto del 2010*. Si bien los datos estadísticos de salud son poco confiables, ponen de manifiesto una prevalencia elevada de todas las enfermedades transmisibles3 y una falta de acceso a la atención de salud en la mitad de la población, sobre todo entre las personas con menos recursos y en las zonas rurales. Aunque hay servicios privados de atención sanitaria reservados para la élite, principalmente en las ciudades, el 75% de los servicios de atención sanitaria, de calidad variable, son prestados por ONG religiosas o laicas. La mayoría de las ONG establecen sus propias prioridades y normas, a menudo sin tener en cuenta las recomendadas por el Ministerio de Salud haitiano; no en balde se le conoce a Haití como "la República de las ONG". Los servicios especializados de rehabilitación postraumática, salud mental o transfusión, cuya importancia es decisiva después de un desastre, no cumplen con las normas modernas ni satisfacen las necesidades de la población en tiempos normales. El abastecimiento de medicamentos y otros productos esenciales del sector sanitario se realiza mediante el Programa de Medicamentos y Suministros Esenciales (PROMESS), administrado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el apoyo de donantes. Por último, el 80% de los 10 millones de habitantes no tienen acceso mínimo al conjunto de servicios de agua potable y saneamiento (por ejemplo, tratamiento de excretas y desechos sólidos). Recuperado de

Matthew en 2016[35], sumado a estos desastres naturales su situación es aún más grave por falta de recursos.

A la fecha, Haití enfrenta altas tasas de mortalidad y morbilidad causadas por tuberculosis, VIH, cólera, diarrea, entre otras enfermedades sistémicas que han afectado de manera significativa a la expectativa de vida de la población. El sistema de salud de Haití debe hacer frente a numerosos retos en materia de recursos económicos, humanos y materiales mientras que el Ministerio de Salud sigue esforzándose por aprovechar al máximo los recursos económicos disponibles (OPS, Haití 2016). En materia de dispositivos médicos, Haití recibe donaciones e importa principalmente de República Dominicana, Cuba, Estados Unidos, Francia, entre otros; de acuerdo a lo anteriormente expuesto, la regulación sanitaria para este tipo de productos es casi nula tal y como lo evidencia el cuadro anterior.

Es así como definimos que Haití presenta una situación de extrema urgencia en temas de salud pública y mejoramiento de la infraestructura hospitalaria, y se recomienda que participe de este mecanismo de cooperación internacional cuyo objetivo es mejorar y fortalecer la capacidad técnica y científica en lo relacionado con los laboratorios de dispositivos médicos, la inspección, vigilancia y control a los procesos y procedimientos de fabricación en laboratorios productores, ajustándose a la regulación internacional de buenas prácticas de manufactura - BPM y buenas prácticas de laboratorio - BPL, ya que solo cuenta con 1 de los 11 postulados regulatorios materia de investigación. Así las cosas, Haití necesita el apoyo internacional de las agencias

https://www.paho.org/disasters/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=books&alias=2007-la-respuesta-de-salud-al-terremoto-de-haiti-enero-de-2010-resumen&Itemid=1179&lang=en

[35] Haití necesita apoyo para restablecer el funcionamiento de los servicios de salud afectados por el huracán Matthew.2016. Organización Panamericana de la Salud. Tras la devastación causada por el paso del huracán Matthew, Haití necesita apoyo para restaurar y reconstruir sus servicios de salud, desde los centros de tratamiento del cólera hasta los de salud comunitaria y los grandes hospitales, afirmó el doctor Jean-Luc Poncelet, representante de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Haití. Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=featured&Itemid=3500&lang=es&limitstart=95

sanitarias, así como de ayudas humanitarias. Sabemos que no se encuentra certificada por la OPS/OMS bajo el Sistema Regulador Nacional – Pre_evaluados o evaluados en la Región de las Américas según la Resolución CD50.R9.

Una vez desagregada, analizada y comparadas las condiciones normativas de los países referencia en materia de salud pública en Dispositivos Médicos podemos referir que el apoyo de Colombia está orientado a fortalecer las capacidades de las autoridades sanitarias de la región, con lo cual se desarrollarán e implementarán medidas preventivas para la comercialización de dispositivos médicos, con lo cual se robustecerá la capacidad de vigilancia sanitaria de la región y así cerraremos la brecha en materia normativa en relación con el mundo; así como aumentar la concientización y el conocimiento en salud pública que permitirá disminuir la ocurrencia de eventos adversos por falta de normativa que regule la vigilancia y el control de los dispositivos médicos, y por último contribuir al mejoramiento de la capacidad reguladora de las agencias de la región en relación con la intervención oficial del Estado como principal garante de la salud en la generación de alertas en casos de productos fraudulentos que no cumplan con la regulación internacional y/o que pongan en riesgo la salud pública.

Capítulo 3

Lineamientos para el fortalecimiento de la regulación sanitaria en la pre y post-comercialización de los dispositivos médicos, dirigidos a las autoridades regulatorias y las empresas importadoras y comercializadoras de Centro América

Colombia a través del Ministerio de Salud y Protección Social y algunas de sus entidades adscritas como el Invima, quien es el ente regulador, de manera articulada realiza acciones de cooperación de manera sistemática en el plano regional y bilateral, con el objetivo de compartir experiencias y buenas prácticas entre las ARN´r y ARN de la región y otras autoridades homólogas del mundo.

Desde finales del año 2012, Colombia cuenta con un Programa de Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional que tiene como objetivo consolidar el fortalecimiento de las capacidades técnico científicas del talento humano, acciones que impactan en la mejora continua de los procesos y procedimientos, así como en el cumplimiento de sus funciones reguladoras.

De manera complementaría entre las entidades se ha ido consolidado una oferta de cooperación para las demás ARN y agencias sanitarias de la región, a través de lo cual se está aportando de manera directa al fortalecimiento de las capacidades reguladoras regionales.

Fundamentos

Según el lineamiento otorgado por el Ministerio de Relaciones Exteriores como órgano rector y ente articulador de las Relaciones Internacionales del País, en Colombia la cooperación internacional es considerada como una herramienta estratégica de relacionamiento político que

facilita, a través de sus diferentes modalidades, el intercambio de experiencias y capacidades para hacer frente a desafíos nacionales e internacionales, así como contribuir al desarrollo económico, social y medioambiental de los países socios. (Cancillería 2014 - 2018).

Uno de los objetivos de la Cooperación Internacional además de lo mencionado anteriormente es lograr la diversificación la agenda de política exterior hacia varios sectores del desarrollo nacional. (Cancillería, 2014). Por lo cual, se requiere que las entidades de Gobierno que gestionen, implementen u otorguen cualquier modalidad de cooperación internacional, se encuentren en línea con el *Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018*: Todos por un nuevo país**:** **paz**, **equidad** y **educación**.

Sobre el particular y con el ánimo de lograr la alineación esperada y requerida por el Gobierno Nacional, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima se encuentra comprometido en lograr el cumplimiento de la meta:

"En 2018, Colombia consolidará y fortalecerá sus agendas de política exterior bilaterales y multilaterales priorizando en los ejes de desarrollo sostenible del país… En apoyo a la construcción de paz, se trabajará con los socios tradicionales en América del Norte, América Latina, Europa y Asia, así como con los no tradicionales en Asia Central, Asia Pacífico y África... Se consolidará la oferta y la demanda de cooperación internacional en función de los objetivos de política exterior y los pilares de este Plan Nacional de Desarrollo: paz, equidad y educación".

Para el Ministerio de Relaciones Exteriores, Colombia al ser catalogado como País de Renta Media Alta (PRMA) en al año 2010, adquirió un doble rol frente a la cooperación internacional, es decir, se convirtió en oferente y demandante de cooperación función de los objetivos de política exterior; en este sentido Colombia sale del anonimato y se convierte en país referente en

gobernabilidad, salud pública, fortalecimiento institucional, desarrollo rural etc., (Cooperación Triangular 2018). Para lograr los retos que trae consigo el convertirse en oferente de cooperación el país se propuso fortalecer su papel como socio estratégico en procesos de cooperación Sur – Sur, en favor de países que enfrentan los mismos desafíos de desarrollo en América Latina y el Caribe, Asia-Pacífico, Asia Central y África. (Cancillería 2014 - 2018).

Y por otro lado y no menos importante, se estableció la hoja de ruta para la Cooperación Internacional, en ese sentido para el periodo 2015-2018, la Agencia Presidencial de Cooperación APC-Colombia, entidad técnica encargada de coordinar la cooperación internacional, estableció dentro de sus dos objetivos estratégicos[36] las siguientes áreas temáticas prioritarias de demanda de cooperación internacional:

- ✓ Construcción de Paz;
- ✓ Desarrollo rural sostenible;
- ✓ Conservación y Sostenibilidad Ambiental.

En el marco de la Construcción de Paz: La Hoja de Ruta trazada por la APC Colombia especifica una de las áreas prioritaras de demanda de cooperación el desarrollo rural sostenible, "*partiendo de que una Colombia en paz requerirá la transformación integral del campo colombiano. Los proyectos están orientados a la reducción de la pobreza rural, el cierre de brechas entre la ciudad y el campo y a la generación de alternativas tanto de vida como productivas en el campo colombiano"*. (APC,2015-2018).

[36] 1. Focalizar y dinamizar la Cooperación Internacional que recibe Colombia.
2. Compartir conocimiento de alto valor
3. Alinear los esfuerzos de cooperación internacional
4. Fortalecer los mecanismos y las entidades de gestión, coordinación e implementación de la cooperación internacional
5. Identificar, sistematizar y compartir con países socios, de acuerdo con sus demandas de cooperación

En este sentido y en el marco de las acciones necesarias para lograr el cierre de brechas entre la ciudad y el campo se encuentra el apoyo a la creación de empresas del sector productivo en beneficio del Sistema Nacional de Competitividad; el objetivo será entonces, crear todos los mecanismos necesarios para promover la entrada de innovaciones de los alimentos y medicamentos en el mercado y propiciar un mayor desarrollo de la sanidad y la inocuidad como factor de la competitividad y de la calidad. (Informe de Gestión Invima 2014-2018)

Bajo el segundo objetivo estratégico desarrollo rural sostenible la Hoja de Ruta, definido como "Compartiendo conocimiento de alto valor contribuimos a la política exterior del país al mismo tiempo que generamos beneficios tangibles para el desarrollo de Colombia y nuestros socios en la Cooperación Sur - Sur y Triangular".

Dicho lo anterior, abre una oportunidad de interlocución importante con las entidades de carácter técnico como el Invima, con las agencias de política exterior bilateral y multilateral en torno al apoyo a la política de competitividad del Gobierno Nacional y las crecientes relaciones técnicas y científicas acordes con las nuevas tendencias y desafíos regulatorios y sanitarios de las autoridades de vigilancia y control en el mundo. En consecuencia, entidades como el Invima deberán fortalecer su rol como autoridad nacional de referencia regional, con el fin de establecer relaciones sólidas de cooperación regulatoria específicamente apuntando hacia: Centro América y el Caribe, Chile, Perú y Ecuador en el marco de la certificación ante la OPS como ARN, actividad enmarcada en la iniciativa de cooperación de la OPS/OMS en la regulación de medicamentos denominada *Expo Global para el Desarrollo Sur-Sur*[37].

[37] Organización panamericana de la salud - La cooperación de la OPS/OMS en la regulación de medicamentos se presentó en Expo Global para el Desarrollo Sur-Sur. Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10227:2014-pahowho-led-cooperation-drug-regulatory-systems-south-south&Itemid=135&lang=es

Para lograrlo, deberá publicar y mantener informadas a las autoridades homólogas de la región acerca de los temas y/o funciones reguladoras, que en el ejercicio internacional han sido catalogadas como buenas prácticas regulatorias con base en directrices emanadas de la Organización Mundial del Comercio - OMC.

Es interés del Invima continuar siendo reconocido como una de las autoridades nacionales reguladoras de referencia en América por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Toda vez que esta posición le permitirá seguir su constante proceso de reconocimiento y participación en espacios de interacción y discusión de temas estratégicos para la regulación de dispositivos médicos en la región, así como en la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, la elaboración e implementación de diversos programas en sinergia con la OPS y, para el fortalecimiento de otras agencias sanitarias del continente.

Sobre temas particulares de fortalecimiento se encuentra el rol como referente en la Región de las Américas en vigilancia sanitaria post-mercado con enfoque de riesgo de dispositivos médicos, al mismo tiempo, el fortalecimiento a nivel nacional de la vigilancia sanitaria pre-mercado de dispositivos médicos, consolidando el aseguramiento sanitario y ser líder en la implementación del modelo de biovigilancia en Colombia.

Mecanismos y estrategias de cooperación

Podemos indicar que los mecanismos de cooperación internacionales son aquellas acciones conjuntas que permiten apoyar el desarrollo económico y social de un país a través de la transferencia de tecnologías, de conocimientos, de experiencias o de recursos financieros. Dentro de estos mecanismos encontramos la interacción entre los organismos multilaterales, organizaciones no gubernamentales y de la sociedad civil. Para el desarrollo de esta tesis abarcaremos dos mecanismos de coordinación y gestión de la Cooperación Internacional.

- ✓ Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales – Ministerio de Salud y Protección Social: como instancia de armonización y coordinación entre las entidades que lo integran, con el objeto de liderar y promover una agenda estratégica de cooperación internacional y de relaciones Internacionales dirigida a al sector y propender por su articulación sectorial, intersectorial y territorial según corresponda.

- ✓ Comisiones mixtas de cooperación internacional: Según el lineamiento que entrega el Ministerio de Relaciones Exteriores en materia de Cooperación Sur – Sur, encontramos que desde el año 2010, Colombia ha afianzado sus relaciones bilaterales con países de América Latina, el Caribe, Asia y África. Mediante la ejecución de diferentes mecanismos e instrumentos como celebración de Comisiones Mixtas, suscripción de Memorandos de Entendimiento o la creación de Estrategias Regionales, el país ha impulsado programas, proyectos e iniciativas que buscan atender sectores estratégicos de estas regiones tales como Seguridad Integral, Medio Ambiente y Gestión del Riesgo de Desastres, Modernización del Estado, Promoción y Protección Social, Cultura, Educación, entre muchos otros.

Dicho lo anterior, la Cooperación Sur –Sur busca enriquecer los procesos de desarrollo social, económico y medio ambiental de los países a través del intercambio de experiencias, para la creación y fortalecimiento de capacidades técnicas, procesos y conocimientos, principalmente entre países de similares niveles de desarrollo, bajo conceptos de equidad, confianza y trabajo colaborativo.

Este tipo de cooperación es la que Colombia ofrece y demandan países de Centroamérica, el Caribe, Suramérica, Asia y África, con el objetivo de superar conjuntamente los desafíos comunes del desarrollo.

Del mismo modo, este tipo de cooperación facilita la estructura de múltiples vínculos entre países a través del fortalecimiento institucional de los Estados, el apoyo a la modernización tecnológica y el desarrollo empresarial y productivo; así como también el aprovechamiento y preservación de los recursos naturales y las capacidades del capital humano. (Cancillería, Cooperación Sur- Sur).

De acuerdo lo anterior y teniendo en cuenta dos de las caracteristicas planteadas por (Ayoob M.1995) en relación a la perspectiva del realismo subalterno, tales como, problemas de desarrollo y Vulnerabilidades frente a factores externos o al sistema internacional, es importante mencionar que es propósito fundamental para la región el generar estrategias que orienten y potencialicen la transferencia de conocimiento a través de intercambios técnicos y científicos, asi como promover estrategias para fortalecimiento institucional en materia normativa y de competencias regulatorias de los actores internos y externos. Así mismo, el empoderamiento, el liderazgo, la responsabilidad mutua y participación activa de las redes de expertos

Iberoamericanos en el desarrollo de cada país, permitirán soportar la cobertura y difusión de la vigilancia premercado y postmercados de los dispositivos medicos.

Conclusiones

En consecuencia, este trabajo de grado permite evidenciar como Colombia cuenta con un sólido programa de gestión y articulación de la Cooperación Internacional el cual tiene como objetivo consolidar el fortalecimiento de las capacidades técnico científicas del talento humano, mejorar las acciones que impactan en la mejora continua de los procesos y procedimientos, así como en el cumplimiento de sus funciones reguladoras de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que forman parte de las tecnologías sanitarias.

En materia normativa Colombia es considerado un país en lo referente a nivel internacional ya que cuenta con el reconocimiento de la OMS/OPS como Agencia Reguladora Regional de referencia nivel 4, toda vez que sus procesos están orientados a buscar estrategias que permitan mantener informado y documentado al Ministerio de Salud sobre eventos e incidentes adversos que se presenta durante el uso de los dispositivos médicos con el fin de mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes, usuarios u otros.

Vemos como la Organización Mundial de la Salud ha fomentado la estandarización de los requisitos regulatorios de las actividades relacionadas con la evaluación de eficacia en el pre-mercado, lo que incluye los registros sanitarios, las buenas prácticas de manufactura. En pos-mercado, la evaluación de efectividad y desempeño de dichas tecnologías, mediante el seguimiento a los eventos adversos que se pueden presentar durante su uso. De otra parte, estos productos importados en su gran mayoría, contribuyen a la economía de un país. Sin embargo, requieren de una normalización que regule y controle sus actividades, por lo que resulta necesaria una legislación sanitaria fortalecida y robusta, al igual que un talento humano capacitado y calificado.

El principal objetivo de este trabajo es ofrecer un conjunto de lineamientos para el fortalecimiento de la regulación del mercado de dispositivos médicos en Centroamérica, dirigidos principalmente a las agencias regulatorias, con el fin de fortalecer sus acciones de inspección, vigilancia y control, además de fortalecer los servicios que se puedan ofertar a los importadores y fabricantes interesados en la obtención de certificaciones y registros sanitarios, y de esta forma, estar a la vanguardia mundial.

La justificación de este trabajo se centra en la falta de regulación sanitaria, y en la necesidad de apoyar en la evaluación previa a la comercialización y la vigilancia pos-comercialización, en los países de Centro América y el caribe, para esto se realizó un análisis de estado actual de cada uno de los países comparado con Colombia, evidenciando el gran avance que posee el país en la materia comparado con los países de esta región.

Recomendaciones

Se recomienda crear estrategias e instrumentos con las redes de relacionamiento inter-gerencial, con la finalidad de mejorar su desempeño en el campo de la salud pública y seguir posicionado a las entidades Colombianas en el escenario internacional; cabe anotar que estas redes se encuentran conformadas por centros colaboradores, la academia, agremiaciones y asociaciones de salud, agencias reguladoras; algunos de ellos participan por separado de manera activa con la cooperación técnica.

El Estado colombiano deberá realizar acuerdos de entendimiento para la cooperación internacional, orientados a la promoción sistemas regulatorios en los mercados de dispositivos

médicos, es el caso de países tales como Costa Rica, Nicaragua, Panamá, Bahamas, República Dominicana, El Salvador, Jamaica, Puerto Rico, Guatemala, Honduras, Belice y Haití, de acuerdo a lo analizado en el capítulo 2. Toda vez que a la fecha sus sistemas regulatorios y normativos son inexistentes o muy débiles.

Es evidente que aquellos países que adolecen de menores recursos para participar en reuniones, foros y actividades requieren de la ayuda internacional para vincularse de forma activa a los diferentes grupos de trabajo, y con esto robustecer sus marcos normativos y planes de acción institucional, que les permita ajustar cada uno de los pilares identificados.

Igualmente, es preciso gestionar programas de cooperación técnica no reembolsable (donaciones), reembolsables (préstamos), o de recuperación contingente (reembolsables si el programa obtiene financiamiento adicional) ante el Banco Interamericano de Desarrollo – BID, toda vez que la cooperación financiera busca respaldar programas de cooperación técnica para el fortalecimiento institucional, transferencia de conocimientos y estudios, incluyendo diagnósticos, estudios de pre-inversión y estudios sectoriales que apoyan la formulación y preparación de proyectos.

Afianzar las alianzas con grupos de expertos, a través de ejercicios investigativos, intercambio de experiencias y buenas prácticas, estableciendo asociaciones de carácter científico, con el objetivo de fortalecer la capacidad técnica y regulatoria de los países.

Se recomienda al INVIMA fortalecer su oferta formal de cooperación, –mediante la creación de un banco de buenas prácticas regulatorias en Colombia, la región y el mundo, con el fin de

incrementar y posicionar el país como oferente de cooperación técnica y científica en principio, para la región de América Latina y el Caribe. Una iniciativa que se sugiere en este trabajo, es emprender campañas por los diferentes canales de difusión – web, correo entre otros, para que las agencias homólogas conozcan y soliciten la cooperación y asistencia técnica que el Estado colombiano mediante sus agencias, puede ofrecer.

Desarrollar herramientas para que sea aprobado el cambio normativo en la región de cada país objeto de esta estudio, así como implementar estrategias de fortalecimiento de los procedimientos de registro, vigilancia y control de dispositivos médicos con el propósito de mejorar el control los dispositivos médicos que ingresan a los países y conocer el origen de procedencia - destino para el caso de IMPO – EXPO con el fin de controlar la calidad de los dispositivos médicos que circulan en los países y llegar a establecer como objetivo común la armonización y convergencia de los procesos regulatorios en la región.

En el marco del Post- acuerdo, y con el fin de contribuir al cierre de brechas entre la ciudad y el campo, el Ministerio de Salud y Protección Social con sus entidades adscritas como el Invima, tienen la posibilidad de apoyar procesos de emprendimiento, facilitación de comercio y racionalización de trámites, creando los mecanismos necesarios para promover la entrada de innovaciones en dispositivos médicos, y así propiciar un mayor desarrollo de la sanidad y la inocuidad como factor de la competitividad, pero sobre todo, como un asunto de interés nacional, en tanto define parte del derecho a la salud de los colombianos.

Lista de referencias

Norma jurídica

Congreso de Colombia. (24 de enero de 1979) Por la cual se dictan Medidas Sanitarias [Ley 9 de 1974] Recuperado de http://copaso.upbbga.edu.co/legislacion/ley_9_1979.Codigo%20Sanitario%20Nacional.pdf

Congreso de Colombia. 23 de diciembre de 1993) Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones [Ley 100 de 1993] Recuperado de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (6 de septiembre de 1962) Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones. [Ley 23 de 1962] Recuperado de https://www.invima.gov.co/leyes-medicamentos/284-ley-23-septiembre-6-de-1962.html

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (31 de julio de 1964) Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre ejercicio de la profesión de Químico - Farmacéut ico y se dictan otras disposiciones. [Decreto 1950 de 1964] Recuperado de https://www.invima.gov.co/decretos-medicamentos/282-decreto-1950-julio-31-de-196 4 0

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2 de julio de 1986) Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares. [Decreto 2092 de 1986] Recuperado de https://www.invima.gov.co/decretos-plaguicidas-uso-domestico/391-decreto-2092-julio-2-de-1986.html

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (27 de noviembre de 2008) por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. . [Resolución 4816 de 2008] Recuperado de file:///C:/Users/JAIRO/Downloads/resolucion_004816%20Noviembre%2027%20de%20 2008%20(3).pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (5 de noviembre de 2011) Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. [Resolución 4002 de 2004] Recuperado de https://www.invima.gov.co/resoluciones-dispositivos-medicos/233-resolucion-4002-noviembre-2-de-2007

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (10 de diciembre de 2012) Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias. [Decreto 2078 de 2012] Recuperado de https://www.invima.gov.co/vuce/267-normatividad-institucional/2012/2892-decreto-2078-del-08-de-octubre-de-2012.html

Ministerio de Relaciones Exteriores. (22 de septiembre de 2004) Por el cual se crea la Tarjeta de Registro Consular. [Decreto 3086 de 2004] Recuperado de http://w4.icfes.gov.co:8080/docs/decreto_3086_2004.htm

Ministerio de Relaciones Exteriores. (22 de septiembre de 2004) Por el cual se crea la Tarjeta de Registro Consular. [Decreto 3086 de 2004] Recuperado de http://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/arbol/1616.htm

Ministerio de la Protección Social. (3 de abril de 2006) Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. [Decreto 1011 de 2006] Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

Ministerio de la Protección Social. (28 de mayo de 2014) Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. [Resolución 2003 de 2014] Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Ministerio de la Protección Social. (16 de febrero de 2015) garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección. [Ley 1751 de 2015] Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

Ministerio de la Protección Social. (26 de diciembre de 2015) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. [Decreto 4725 de 2005] Recuperado de http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

Organización Mundial de la Salud OMS.2018. Tecnología Biomédica. Recuperado de http://www.who.int/topics/biomedical_technology/es/

Organización Mundial de la Salud OMS.2018. Dispositivos médicos. Recuperado de http://www.who.int/medical_devices/es/

Presidencia de la República. (21 de julio de 2005) Por el cual se crea la Tarjeta de Registro Consular. [Decreto 3086 de 2004] Recuperado de. [Decreto 2467 de 2005] Recuperado de https://www.redjurista.com/Documents/decreto_2467_de_2005_presidencia_de_la_republica.aspx#/

Presidencia de la República. (3 de noviembre de 2011) por el cual se escinden unas funciones de la Agencia Presidencial para la Acción Social y la Cooperación internacional– Acción Social y se crea la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia, APC– Colombia. [Decreto 3086 de 2004] Recuperado de. [Decreto 2467 de 2005] Recuperado de http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/leyes/Documents/Juridica/Decreto%204152%20de%202011.pdf

Consulta académica

Acosta, M. S. (2011). Sistema de salud en El Salvador. *Salud Publica de México*.

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA Gobierno de Honduras (2017) Recuperado el 5 de mayo de 2018 de https://arsa.gob.hn/registrodm.html

Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras. 2018. Home. Recuperado de http://www.arsa.gob.hn/

Bahamas National Drug Agency. 2018. Home. Recuperado http://www.corp.phabahamas.org/hospitals-services/bnda/

Banco Centroamericano de Integración Económica. (2010). Banco Centroamericano de Integración Económica. Recuperado el 14 de marzo de 2016 de http://www.bcie.org/uploaded/content/category/1300089048.pdf

Becerril-Montekio, V. y López Dávila, L. (2011). Sistema de salud de Guatemala. Salud Pública Mexico, 53 (2), 197-208.

Caja Costarricense de Seguro Social. 2018. Home. Recuperado de https://www.ccss.sa.cr/

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y dispositivos Médicos – CECMED. 2018. Home. Recuperado de http://www.cecmed.cu/

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (2012). CONACYT. Recuperado el 18 de diciembre de 2015 de http://www.conacyt.gob.sv/observatorio/archivos/2015/02/indicadores-de-cyt-011.pdf

Departamento de Farmacia, Medicina y Medicina Tradicional - Departamento de Farmacia, Medicina y Medicina Tradicional. 2018. Home. Recuperado de http://mspp.gouv.ht/newsite/_direction/index.php?IDDir=29

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. 2018. Home. Recuperado de http://www.mspas.gob.gt/index.php/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud

Departamento Nacional de Estadística. (2017). Estimación y proyección de población nacional, departamental y municipal total por área 1985-2020. Recuperado de http://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion - https://www.invima.gov.co/nuestra-entidad/mision-y-vision.html

Dirección de Regulación Unidad de Control (2011) Ministerio de Salud de Costa Rica Tecnovigilancia, Guia para el reporte de eventos / incidentes adversos a equipos y materiales biomédicos Recuperado el 20 de marzo de 2018 de https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/documentos-farmacovigilancia/2990-guia-para-el-reporte-de-eventos-incidentes-adversos-a-equipos-y-materiales-biomédicos/file

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 2018. Home. Recuperado de https://www.minsa.gob.pa/direccion/direccion-nacional-de-farmacia-y-drogas

Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador. 2018. Home. Recuperado http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/

Dominicana, B. C. (20 de marzo de 2018). Banco central de Republica Dominicana. Retrieved 20 de Marzo de 2018 from Banco Central de Republica Dominicana : http://www.bancentral.gov.do/publicaciones_economicas/infeco_preliminar/infeco_preliminar2015-03.pdf

Extravagancia estatal: Construcción de Estado e inserción en el siglo XXI, caso Yemen (1990-2011) Rubén Darío García Escobar

Food and Drug Administration. 2018. Home. Recuperado de https://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm

Giedion, U., Villar, M. y Ávila, A. (2010). Los sistemas de salud en Latinoamérica y el papel del seguro privado. Madrid: Fundación Mapfre.

Information on the Belize Health Information System Brochure (2013) Ministry of Health Recuperado de http://health.gov.bz/www/attachments/article/169/BHISBooklet02.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima 3 de enero de 2012 . en línea consulta realizada el 13 de marzo d 2018). En el sitio web https://www.invima.gov.co/programa-nacional-de-tecnovigilancia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima . (8 de Noviembre de 2013). Invima. Retrieved 20 de Marzo de 2018 from Invima: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Médicos%20INVIMA.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. (5 de Marzo de 2018). Invima. Retrieved 10 de Marzo de 2018 from Invma: https://www.invima.gov.co/programa-nacional-de-tecnovigilancia

BID http://www.iadb.org/es/acerca-del-bid/financiamiento-del-bid/cooperacion-tecnica-,6042.html

Méndez C, Metodología. Macgraw-Hill, 2007, 4ª Edic, Cap. 3. Recuperado de https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/Metodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%205ta%20Edici%C3%B3n.pdf

Ministerio de Salud de Belice. 2018. Home. Recuperado de http://health.gov.bz/www/index.php

Ministerio de Salud de Jamaica. 2018. Home. Recuperado https://www.moh.gov.jm/

Ministerio de Salud de Nicaragua. 2018. Home. Recuperado de http://www.minsa.gob.ni/

Ministerial de Salud Pública de Republica Dominicana. 2018. Home. Recuperado http://www.msp.gob.do/dependencia-vmgc

Ms.C Daney R, La diplomacia de salud y su presencia en las relaciones internacionales del siglo XXI. Enero de 2013

Navarro H. (2006). Instituto Latinoamericano y del Caribe de Planificación Económica y Social – ILPES Área de proyectos y programación de inversiones. Recuperado de http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/5608/S056394_es.pdf

Norma Técnica Numero (2005) Versión 2 Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud http://asisehace.gt/media/normativa_37.pdf

Organización Mundial de la Salud 2015 Países miembros de OMS con regulación pre-mercado de dispositivos médicos. Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418&Itemid=41722&lang=es

Organización Mundial de la Salud 2015 Países miembros de OMS, con regulación post-mercado de dispositivos médicos Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418&Itemid=41722&lang=es

Organización Panamericana De La Salud (2017) Audar a Belice a lograr la salud universal y retener a los trabajadores de la salud son dos prioridades de la nueva estrategia de cooperación de la OPS con el país. Recuperado el 5 de mayo de 2018 de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12975%3Auniversal-health-retention-health-workers-top-priorities-new-pahobelize-cooperation-strategy&catid=1443%3Aweb-bulletins&Itemid=135&lang=es

Organización Panamericana de la Salud. 2018. Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos. Tomado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

Organización panamericana de la salud - organización mundial de la salud fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos. [Resolución CD.50.R9] Recuperado de https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf

Organización Panamericana De La Salud (2002) Programa de Organización y Gestión de los sistemas y servicios de salud división de desarrollo de sistemas y servicios de salud perfil del sistema de servicios de salud de Belice. Recuperado el 5 de mayo de 2018 de http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Perfil_Sistema_Salud-Belice_2002.pdf

Ospina M.L., Acosta de la Hoz J. Chavez F., (2013) Ministerio de Salud y Protección Social Modelo de asistencia técnica regional unificado para la implementación del Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012 – 2021. Recuperado el 4 de noviembre de 2017 de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/Modelo%20de%20asistencia.pdf.

Otálvaro, E.; Romanos, M.; Urrea, V.; Ávila, J.; González, P.; Dussan, E. (2014). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Recuperado el 4 de noviembre de 2017 de http://www.invima.gov.co/images/pfd/tecnoviglancia/memorias/MANUAL

Red Evaluación de tecnologías en Salud de las Américas Red ETSA 2017 VII Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de

Dispositivos Médicos en la Región de las Américas Ottawa- Canadá Septiembre 2017. Recuperado el 1 de Julio de 2018 de http://redetsa.org/wp/?p=3802

Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - RED PARF (OPS 2017) https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11818%3Aacerca-de-la-red-parf&catid=8594%3Aacerca-de&Itemid=41774&lang=es

Ríos M, Monleón-Getino T. A graphicalstudy of tuberculosis incidence and trends in theWHO'sEuropeanregion (1980-2006). Europ J Epidemiol. 2009

Toma de decisiones y construcción de poder desde el Realismo sistémico estructural Decision making and Construction of Power from Structural Systemic Realism Luis Dallanegra Pedraza

The concept of power in international relations and the need of incorporating new approaches Nicolás Creus* Estudios Internacionales 175 (2013) - ISSN 0716-0240 • 63-78

Unidad Asesora de Análisis Económico y Social (2014). Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo de la República Dominicana. Recuperado el 5 de noviembre de 2017, de http://economia.gob.do/mepyd/wp- content/uploads/archivos/libros/analisis-economico-social-2010-2011.pdf

Universidad del Rosario, Colombia ORCID: http://orcid.org/0000-0001-5829-1996