



in*v*imä

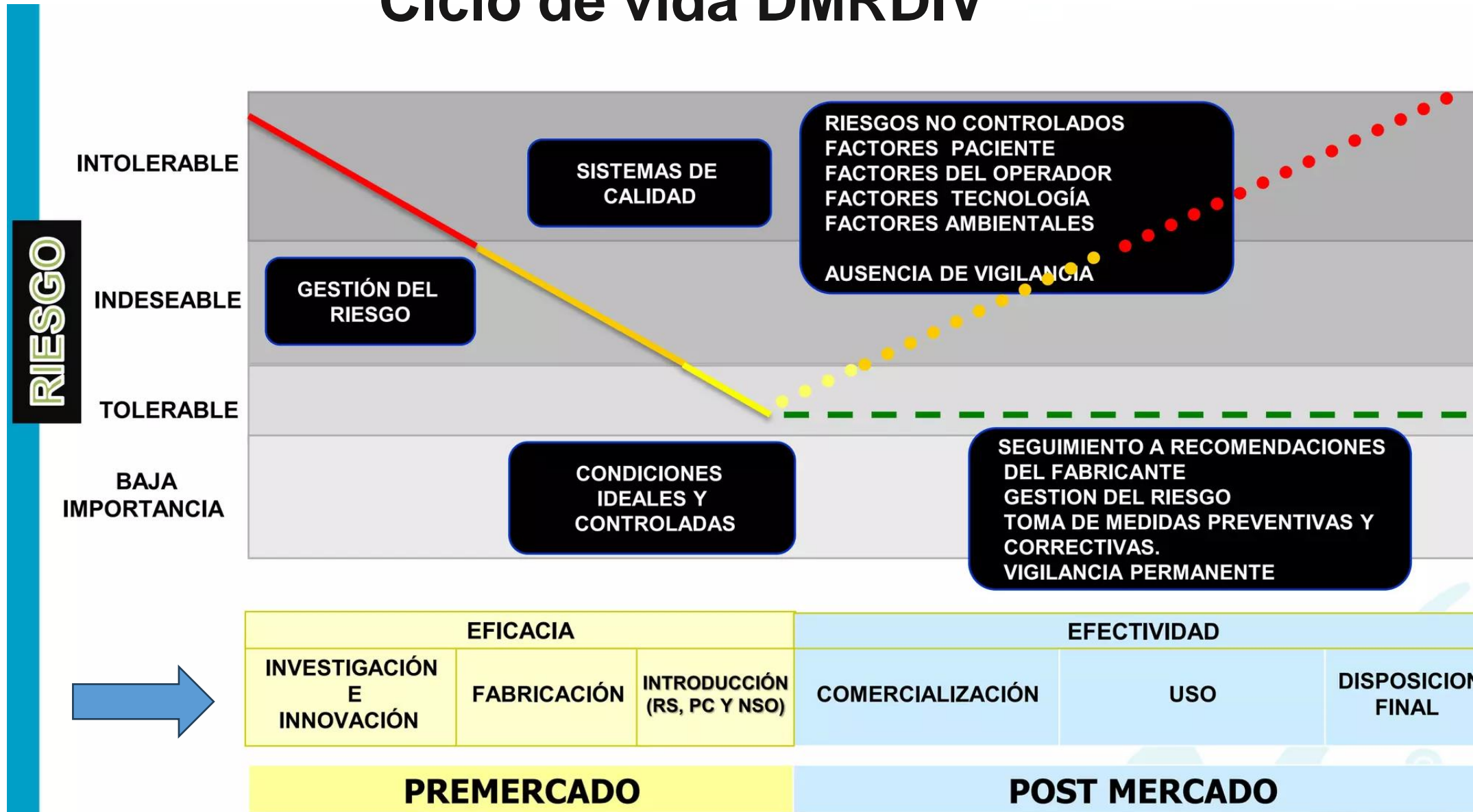
Regulación de Dispositivos Médicos

Ing. Yolima Gómez P. Directora DDMOT
Ing. Mukoil Romanos Z. Coordinador GICASE
Bac. Zulma Valbuena Jiménez. Profesional Especializado

“El Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica: Cómo estamos haciendo de Colombia un país altamente competitivo a través de las alianzas estratégicas con los diferentes actores de la Investigación Clínica en Latinoamérica”

Bogotá DC, Mayo 27 de 2024

Ciclo de vida DMRDIV



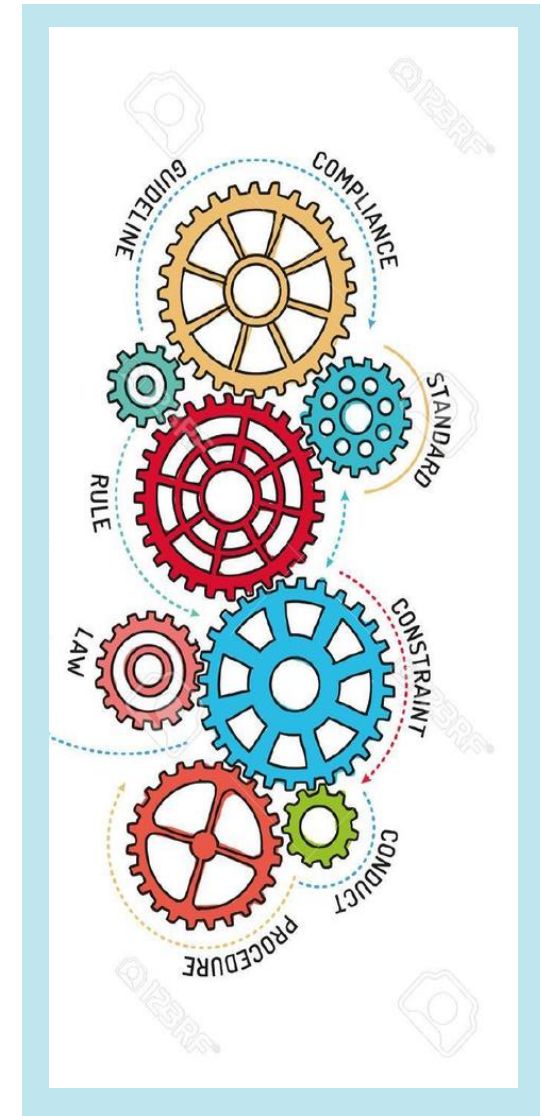
¿Qué es Regulación?

La regulación se refiere a la **intervención deliberada del Estado en actividades específicas de una población**. Esta intervención puede ser directa o indirecta y abarca tanto aspectos económicos como no económicos.

La regulación representa una **función fundamental del Estado**, destinada a ordenar y controlar diversas esferas de la sociedad. A través de la regulación, el Estado busca **garantizar el funcionamiento adecuado y equilibrado de actividades y entidades tanto públicas como privadas**.

En esencia, la regulación busca mantener la estabilidad y el orden en la sociedad, **promoviendo el bienestar general y el cumplimiento de normas y estándares establecidos**.

Opera a través de un conjunto de elementos articulados (sistemas) que incluyen pero no se limitan a las normas



Constitución Política de Colombia Artículo 78º

La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Ley 9ª de 1979. Artículo 564

Es deber del Estado, como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar que las actividades productivas asociadas a los productos de consumo humano, cumplan con condiciones adecuadas, así como vigilar su cumplimiento, con el propósito de encaminar esfuerzos hacia la protección de la salud humana.

Ley 715 de 2001

Estableció que las competencias en materia de salud pública, se ejercen a través de acciones de inspección, vigilancia y control



Constitución Política de Colombia. Art. 27, 71.

1993

Decreto 4725 " Régimen de registros y vigilancia de DM"

2006

LEY 1286 "Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia"

Decreto Ley 393. Art 1.

Ley 100 "Sistema de Seguridad Social Integral"

Creación Sala Especializada: Evaluación de estudios clínicos

1991

Resolución 8430 "Investigación en Salud Humanos"

2005

2009

2017

Ley 1751 "Derecho fundamental a la salud en Colombia y establece sus mecanismos de protección"

2013

Decreto 2078 "Reestructuración Invima"

Acta 10 de 2012. Requisitos EC con DM

Ley 1838 "Spinoff Fomento Ciencia"

Resolución 1229 "Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario"

2015

2012

Sala Especializada DMRDIV

2018

1º Mesa técnica Normativa. Minsalud - Invima

2021

Decreto 1556 "Spin Off" Res. 2022035262 "Creación GICASE"

2023

Mesa técnica: Minsalud - Invima

2025

Resolución 0138 "Ética y bioética Integridad Científica"

CONPES 4069

Árbol de Problemas ICDMRDIV

2024

Resolución Investigación Clínica MD - DMRDIV

MISIÓN SABIOS

2020

Ley 2162 - Creación MCTI

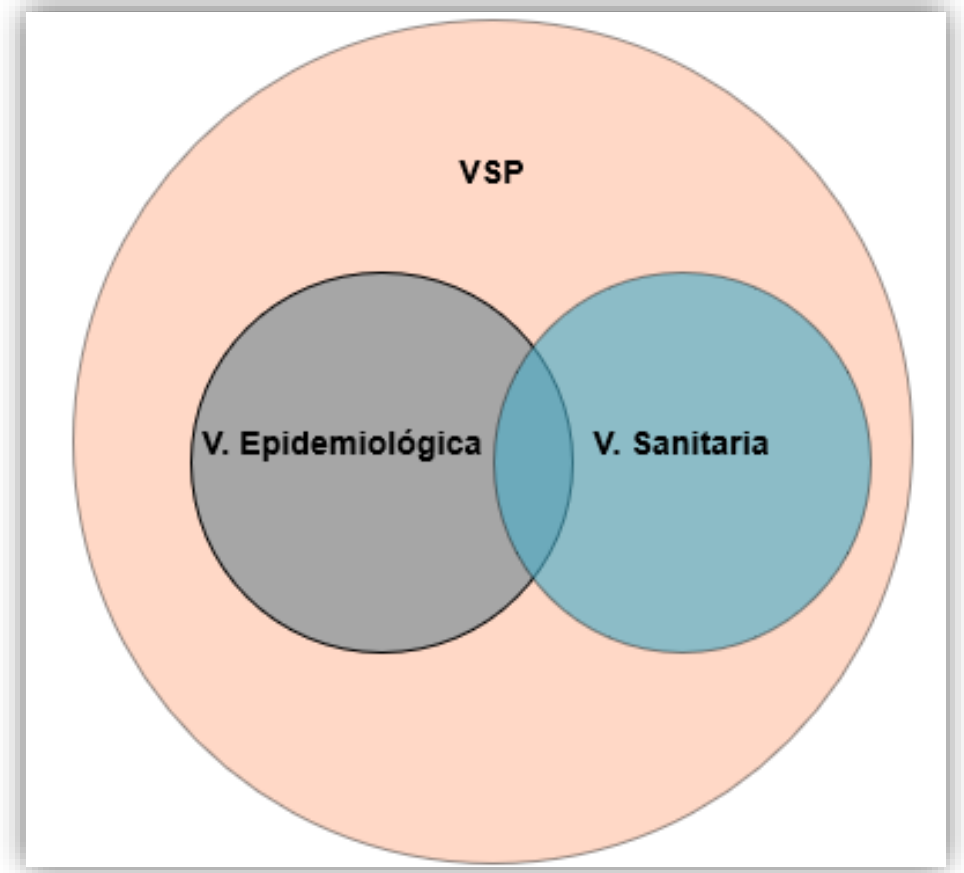
2022

CONPES 4129 " Política Reindustrialización"



Los productos de uso y consumo humano como factores de riesgo para la salud humana. Un asunto regulado

La vigilancia sanitaria, opera sobre productos de consumo humano e insumos de salud y constituye un cuerpo conceptual, instrumental y operativo que debe articularse con los procesos de vigilancia epidemiológica y que sumados nutren el sistema de vigilancia en salud pública.



VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

DECRETO 3518 de 2006
Artículo 3.

Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

VIGILANCIA SANITARIA

DECRETO 3039 de 2007
Capítulo III.

*Vigila los riesgos relacionados con los alimentos, medicamentos, **tecnologías en salud**, productos de uso doméstico, establecimientos públicos y las cadenas productivas. Para ello emplea la **vigilancia activa** haciendo uso entre otros de la metodología de buenas prácticas, y la investigación. **Este proceso es liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.***

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

DECRETO 1562 de 1984
Artículo 2.

La vigilancia epidemiológica es un proceso regular y continuo de observación e investigación de las principales características y componentes de la morbilidad, mortalidad y otros eventos en salud en una comunidad, basado en la recolección, procesamiento, análisis, evaluación y divulgación de la información epidemiológica.

Tecnologías Sanitarias

Al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o empleen para la prestación de servicios de salud

A la producción de insumos para la salud

MEDICAMENTOS

DISP. MÉDICOS



SALUD
PUBLICA

traslacional

básica

aplicada

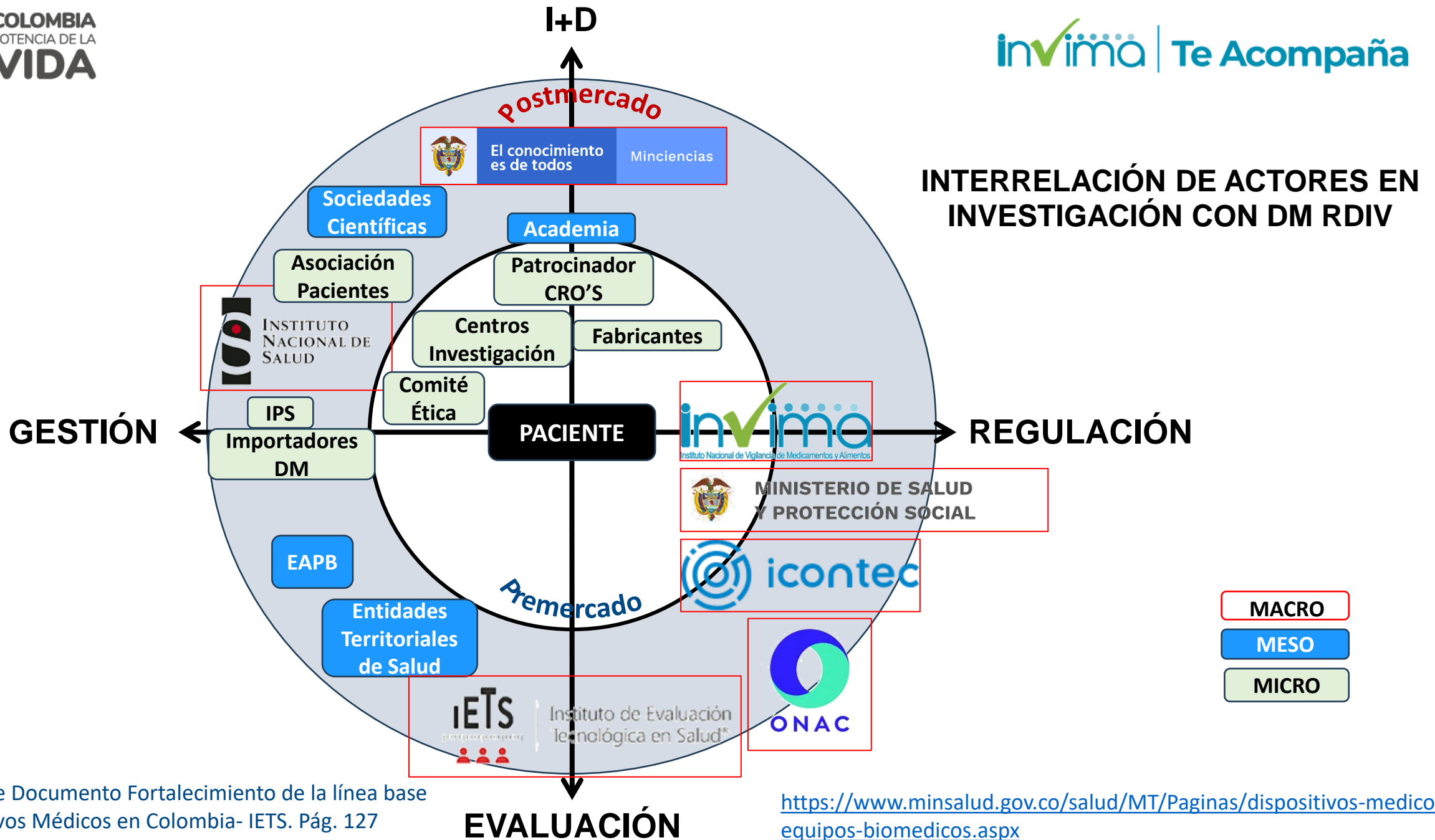
conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social

conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos

A la prevención y control de los problemas de salud

El primer eslabón del ciclo de vida de los DM está regulado

Resolución 8430 de 1993 INVESTIGACION EN SALUD
Artículo 4º



ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO TECNOLOGIAS SANITARIAS DE COMPETENCIA DEL INVIMA

01

Inspección Sanitaria

Verificación de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente

02

Vigilancia Sanitaria

Monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados

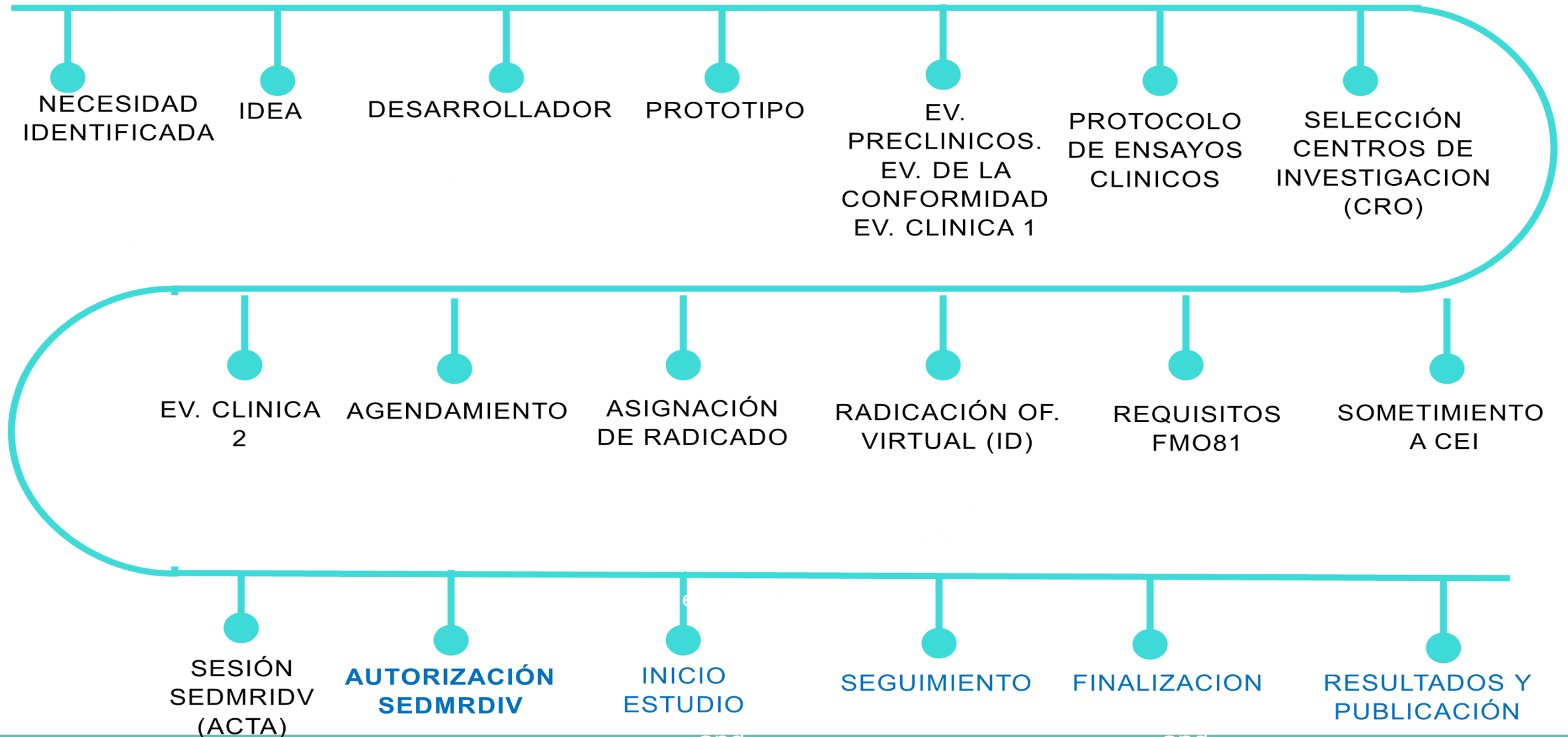
03

Control Sanitario

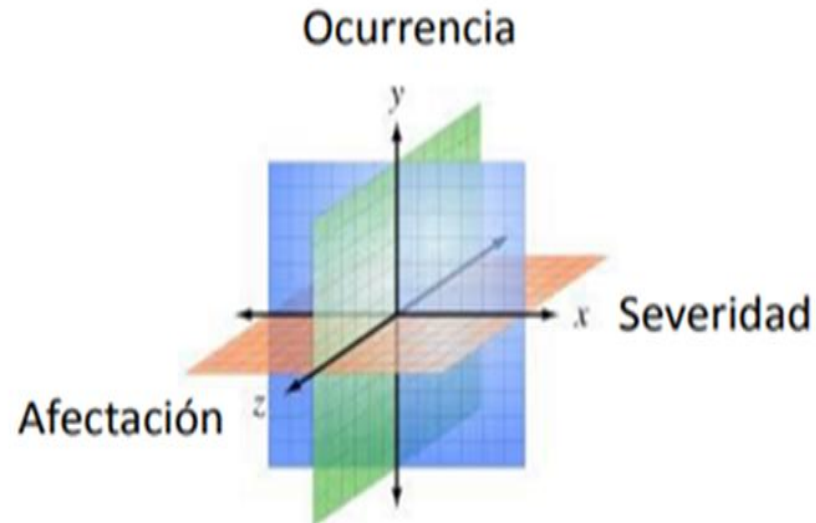
Intervención para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia



Proceso DM para R.S nuevo. Protocolos, Inspección



MODELO DE IVC CON ENFOQUE DE RIESGO



- Permite la categorización de los establecimientos y tipos de productos bajo vigilancia sanitaria.
- Determina el eguimiento y monitoreo de las principales variables y riesgos sanitarios.
- Define la Priorización de las visitas
- Garantiza la asignación racional de recursos
- Garantiza objetividad: Modelo soportado científicamente
- Robusto: 10 años de evolución con buenos resultados
- Aporta evidencia para la toma de decisiones: Índice de Riesgo Sanitario para la definición de las estrategias sanitarias. .

ALGUNOS DATOS ACTIVIDADES DE IVC SUJETOS DE FISCALIZACION SANITARIA

Cuáles son las especialidades para las que someten más protocolos de IC con DM?

- Cirugía Cardiovascular
- Oftalmología
- Cirugía General
- Cuidado Critico

Cuáles son las áreas en las que se realizan más estudios observacionales y epidemiológicos en Colombia?

- Infectología
- Inmunología
- Genética

Cuántos son los centros de investigación que están adelantando IC con DM? Donde se ubican?

42

- Valle del Cauca:3
- Santander: 5
- Huila: 1
- Casanare: 1
- Bogotá DC: 12
- Atlántico: 5
- Antioquia: 15

ALGUNOS DATOS ACTIVIDADES DE IVC SUJETOS – OBJETOS DE FISCALIZACION SANITARIA

¿Cuántos comités de ética se encuentran activos en EC con DM?

Dónde se encuentran?

11

Valle del Cauca: 2
Santander: 1
Bogotá DC: 3
Atlántico: 2
Antioquia: 3

¿Cuántos estudios clínicos de productos nuevos se encuentran en curso a la fecha con DM en Colombia?

24

¿Cuántos centros de investigación y comités de ética han sido visitados para verificar el cumplimiento de la normativa nacional aplicable?

5 centros de investigación/ 42

1 comité de ética/ 11
Bogotá
Cali
Barranquilla
Neiva

"Los sistemas regulatorios nacionales buscan promover y proteger la salud pública al supervisar la calidad, la seguridad y la eficacia de todas las tecnologías sanitarias presentes en el mercado, incluidos los fármacos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos, y los dispositivos médicos, entre otros. Con el propósito de cumplir esta función, los sistemas deben procurar que la autorización de comercialización de los productos se fundamente en argumentos científicos sólidos, que los beneficios propuestos superen los riesgos, y que los usuarios reciban información adecuada y actualizada sobre la utilización de los productos."



La regulación no se trata solo de establecer normas, implica la existencia de un sistema y la articulación de los actores frente a la protección de la salud pública como un ejercicio de corresponsabilidad

Avanzar hacia una actividad competitiva implica contar con un entorno favorable que incluye acuerdos de voluntades, generación de alianzas entre actores para investigación y desarrollo de DM.

Lograr resultados que aporten a la ciencia, y a la sociedad implica alcanzar consensos sobre lo que se considera calidad en la investigación clínica, como se alcanza y como se mide.

Garantizar la calidad de la investigación implica reconocer el rol central del sujeto de investigación y el deber de los demás actores respecto de su protección.

Mejorar los procesos de IC con DM implica para todos, identificar, reconocer y gestionar las debilidades, evaluándose permanentemente.

Mejorar la calidad ética de las investigaciones implica llevar a la práctica siempre los mandatos éticos existentes



(...) Es preciso afirmar que la investigación en salud en Colombia aún es modesta respecto a lo que podría y debería ser. La idea es lograr, a futuro, lo siguiente:
Establecer que las prioridades de salud sean las mismas prioridades en investigación; proporcionar las condiciones (tiempo, espacio y facilidades) para la investigación en salud, más allá de solo brindar los recursos económicos; estimular la investigación traslacional; fomentar la calidad sobre la cantidad; y, por último, la participación de las universidades en los hospitales debe ser más decidida y productiva.

***Misión Internacional de sabios Documento:
Propuestas y para la salud y la vida: una visión desde
la Misión, 2020. Desafíos***



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías

Carrera 10 No. 64 – 28 Piso 7°
Bogotá, D.C. Colombia.