



### Producción de Dispositivos Médicos

Información de la Solución				Responsables		Reporte de avances (Corte: 31 de diciembre de 2023)
Apuesta	Barrera / cuello de botella / problema	No. Acción	Acción	Líder	Apoyo	
Salud	Falta de regulación de avances tecnológicos, producción y comercialización en materia de dispositivos médicos	1	Realizar análisis de impacto normativo (AIN) de "Régimen de registros sanitarios y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos".	Colombia Productiva	MinSalud, INVIMA	El 30 de agosto, 26 de septiembre y 24 de octubre se realizaron sesiones con los actores para identificación de la problemática. Con los insumos recolectados en las mencionadas sesiones, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra construyendo el documento para posterior consulta pública.
Salud	Con la expedición de la Resolución 1405 de 2022 referente al estándar semántico de dispositivos médicos se pretende hacer exigible en la etiqueta para efectos de trazabilidad, sin embargo la ruta no es clara y no se encuentra establecida como requisito en la norma de dispositivos médicos	2	Realizar análisis de impacto normativo (AIN) ex ante de "Etiquetado de Dispositivos Médicos".	Colombia Productiva	MinSalud	En proceso de priorización para términos de referencia TDRs
Salud	Falta de regulación de avances tecnológicos, producción y comercialización en materia de dispositivos médicos	3	Realizar evaluación ex post de reglamento técnico de la Resolución 2968 de 2015 "Requisitos sanitarios de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa".	Minsalud	INVIMA	
Salud	No se han reglamentado aún las Buenas Prácticas de Manufactura para el sector.	4	Reglamentar las Buenas Prácticas de Manufactura para el sector de dispositivos médicos	MinSalud	INVIMA	La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social finalizó el Análisis de Impacto Normativo Ex ante de las BPM para dispositivos médicos y se encuentra en proceso de consulta pública desde el 28 de diciembre de 2023 hasta el 2 de febrero de 2024.
Salud	No se cuenta con una política nacional de dispositivos médicos.	5	Publicar la Política Nacional de Dispositivos Médicos	MinSalud	INVIMA	La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social respondió los comentarios a la consulta pública realizada al proyecto de resolución "Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos" entre el 28 de agosto y el 15 de septiembre de 2023. Asimismo, se realizó el ajuste al proyecto de resolución de acuerdo con las observaciones aceptadas y al "Plan de Acción y Seguimiento (PAS)", por lo tanto la resolución se encuentra en trámite de expedición.
Salud	Necesidad de una oferta de servicios de metrología para atender las necesidades del sector productivo nacional	6	Realizar un seminario que sirva como insumo para identificar las necesidades en metrología del sector con el fin de desarrollar una hoja de ruta para el fortalecimiento de los laboratorios de metrología que prestan servicios al sector de dispositivos médicos.	INM	Gremios	Bajo el liderazgo del Instituto Nacional de Metrología (INM), en conjunto con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, la Dirección de Dispositivos médicos de Invima, Colombia Productiva, ANDI y FENALCO, se realizó el seminario para identificar las brechas de los fabricantes en metrología el 23 de noviembre de 2023. <b>Cumplida 100%</b>
Salud	Falta de desarrollo y formación de encadenamientos productivos en el sector para la promoción de inversión	7	Adelantar acciones para la identificación, atracción y retención de inversionistas en el sector para la creación de un hub de dispositivos y equipos biomédicos.	ProColombia		Se construye una base de datos en Excel segmentada, en la cual se identifican potenciales inversionistas extranjeros de dispositivos médicos y equipos biomédicos de mercados emergentes en los que la entidad tiene presencia o competencia. Conclusiones: * Los países con mayor número de empresas del sector de dispositivos médicos, son China con 99 empresas, seguido de Turquía (20), India (15), República Checa (13), Corea del Sur (4), Tailandia (3), Ecuador (2), y Brasil(1). * Según la base de datos de mercados emergentes, las 10 empresas del sector de dispositivos médicos con mayor ingreso operativo son originarias de China. * La base de datos de Excel de las empresas ha sido compartida a las oficinas comerciales para que las contacten preferiblemente en el I trimestre del año 2024. <b>Cumplida 100%</b>
Salud	Falta de aplicación de las buenas prácticas regulatorias en entidades gubernamentales con relación a la construcción de normatividad aplicable a los dispositivos médicos	8	Implementar un programa de capacitación por parte del MinCIT en Buenas Prácticas de Regulación a funcionarios de MinSalud e INVIMA y otros actores del sector tanto públicos como privados.	MinCIT	DNP	Se encuentra en preparación y organización el programa de capacitación, con fecha estimada para su realización el 22 de febrero de 2024

Salud	Falta de visibilización y conocimiento de la oferta institucional del sector comercio, industria y turismo que puede ser aprovechada por el sector	9	Implementar una estrategia de socialización de la oferta institucional del sector comercio, que articule a los patrimonios autónomos y entidades adscritas.	Colombia Productiva	Innpulsa, ProColombia y MinCIT.	El 14 de diciembre de 2023 en la Junta Directiva de la cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI, se presentaron los programas de Colombia Productiva. Asimismo se anunció que se informarían los programas que tienen los diversos patrimonios del Mincit.
Salud	Falta articulación institucional para adelantar iniciativas de innovación en el sector	10	Concretar al menos una iniciativa de innovación en el sector en el marco del HubiEX (Innovación, Educación y Extensión).	iNnpulsa Colombia	Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI, HubiEX	En proceso de ejecución
Salud	Falta de información, documentación y datos sobre el sector que no permiten identificar: - Oportunidades de inversión en el sector - Fortalezas y debilidades - Stakeholders	11	Realizar un diagnóstico sobre el funcionamiento, necesidades y capacidades del sector de dispositivos médicos en aras de realizar encadenamientos productivos.	ANDI - Cámara de Dispositivos Médicos	PWC	Plan de negocios del sector de dispositivos médicos finalizado, entregado a la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI y socializado por Price Water House Cooper (PWC) el 29 de agosto de 2023. En la socialización además de los agremiados, participaron la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MinSalud, la Viceministra de Desarrollo Empresarial y Colombia Productiva por parte del MinCIT. El documento se encuentra publicado en el siguiente enlace: <a href="https://www.andi.com.co/uploads/2023-08-11%20Cuarto%20entregable%20Plan%20de%20Negocio%20DM.pdf">https://www.andi.com.co/uploads/2023-08-11%20Cuarto%20entregable%20Plan%20de%20Negocio%20DM.pdf</a> <b>Cumplida 100%</b>
Salud	Falta de formación de la industria en temas asociados a sus cadenas productivas	12	Realizar el mapeo de necesidades específicas de formación de industria de dispositivos médicos para que la academia implemente programas.	Gremios, Colombia productiva	Colombia productiva	El 16 de noviembre de 2023 se realizó reunión con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social y la Dirección de Dispositivos Médicos de INVIMA, ANDI y FENALCO en la que se definió que debía realizarse un acercamiento con la academia. El 12 de diciembre de 2023 se realizó reunión con la Universidad EIA, Hubiex de la Universidad del Bosque, ANDI y Colombia Productiva en la que se concertó que para avanzar en esta tarea se requiere realizar una hoja de ruta, la cual será construida de manera conjunta con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social y la Dirección de Dispositivos Médicos de INVIMA.
Salud	Falta de regulación de avances tecnológicos, producción y comercialización en materia de dispositivos médicos	13	Socializar la iniciativa de Sandbox Regulatorio como mecanismo alternativo de regulación basado en la experimentación supervisada en el sector salud.	iNnpulsa Colombia, HUB iEX.		El 24 de octubre de 2023 se realizó el evento de socialización del Sandbox regulatorio: Elemento clave para fortalecer el ecosistema de innovación en Salud. <b>Cumplida 100%</b>
Salud	Falta de capacitación en los territorios sobre el impacto que tienen las tecnologías en salud en los sistemas de salud	14	Adelantar acciones para la capacitación y visibilización de tecnologías en salud y cómo estas pueden impactar de forma positiva el sector salud en los territorios.	iNnpulsa Colombia, HUB iEX, AFIDRO		El 18 de octubre de 2023 se realizó un evento en el que presentó el panorama del ecosistema de salud en Colombia del año 2023 con el estudio de inventario y su visibilización, en la Universidad del Bosque Hub iex y CEMPRENDE de la Vicepresidencia de conexiones y experiencias. <a href="https://www.unbosque.edu.co/centro-informacion/noticias/pinnos-visualizando-propuestas-innovadoras-en-salud">https://www.unbosque.edu.co/centro-informacion/noticias/pinnos-visualizando-propuestas-innovadoras-en-salud</a> <b>Cumplida 100%</b>
Salud	Limitaciones en la apropiación tecnológica y dependencia de insumos para la producción de dispositivos médicos	15	Facilitar encuentros de cooperación Sur - Sur para la transferencia de conocimiento y tecnología que fortalezcan las capacidades de los emprendedores (Spinoffs, Startups) en el país.	iNnpulsa Colombia		En proceso de ejecución