



Articulación entre los diferentes tipos de investigación con dispositivos médicos, experiencia en Colombia



“XVII Jornadas Científicas del Instituto de Salud Pública de Chile”

Santiago, Chile 13 - 15 de mayo 2025

www.invima.gov.co

1

Marco Institucional

—



- ✓ **Elabora las Normas**



- ✓ **Ejecutamos las leyes**
- ✓ **Tomamos decisiones administrativas**
- ✓ **Autorizamos la comercialización**
- ✓ **Certificamos las fabricas e importadores**
- ✓ **Vigilancia post comercialización**

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



Investigación Clínica



Fabricación – BPM
Importación – CCAA



Registro Sanitario
Permiso de Comercialización

Vigilancia Premercado

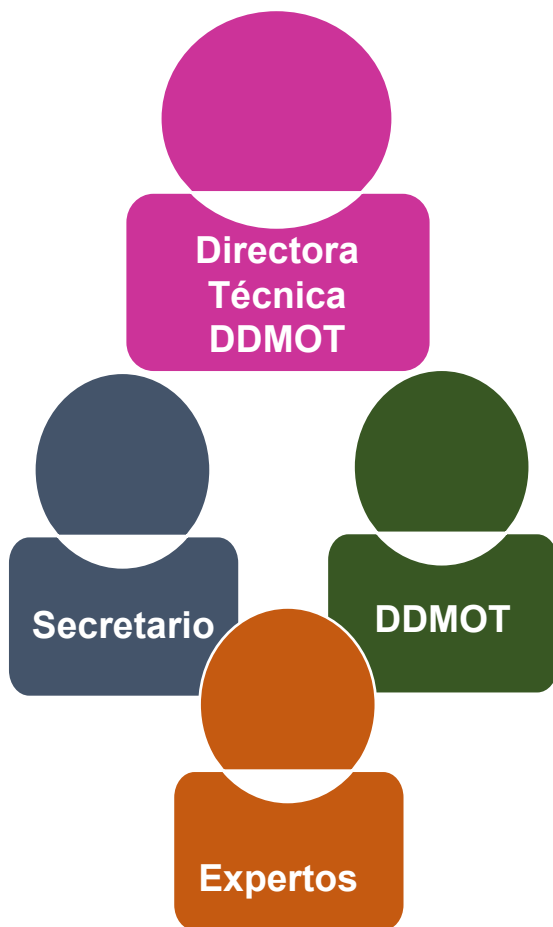


Gestión de Riesgo
Eventos Adversos

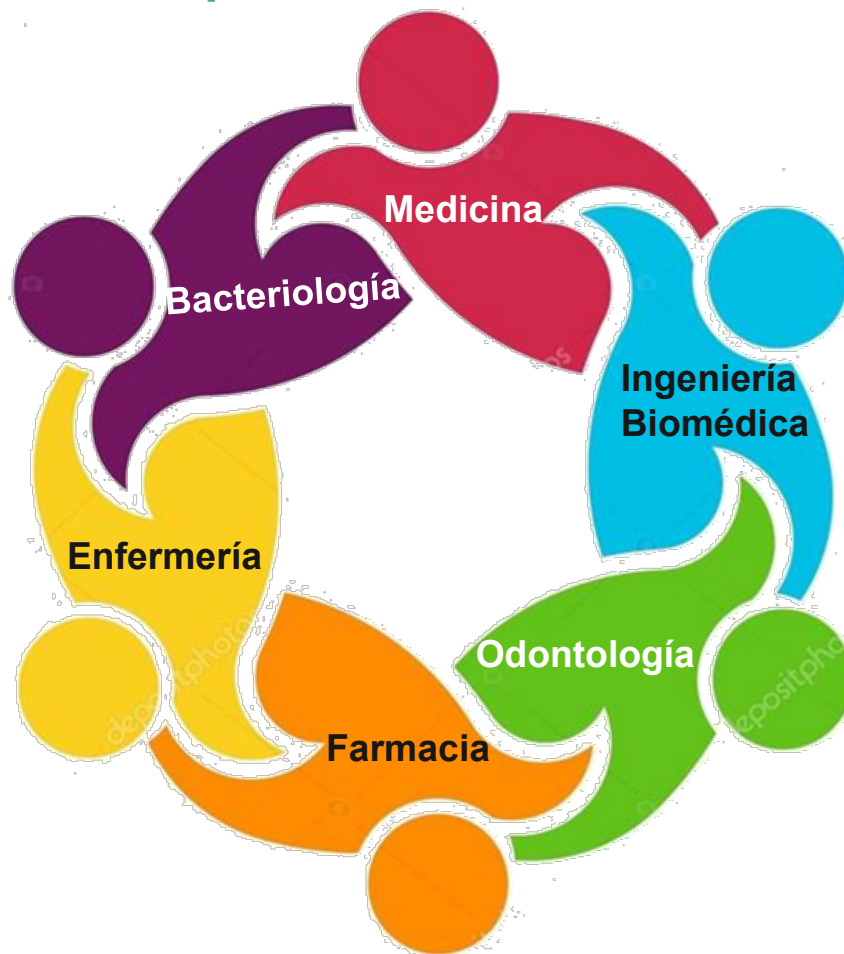
Vigilancia Postmercado

VIGILANCIA SANITARIA

www.invima.gov.co



Sala Especializada de DMRDIV

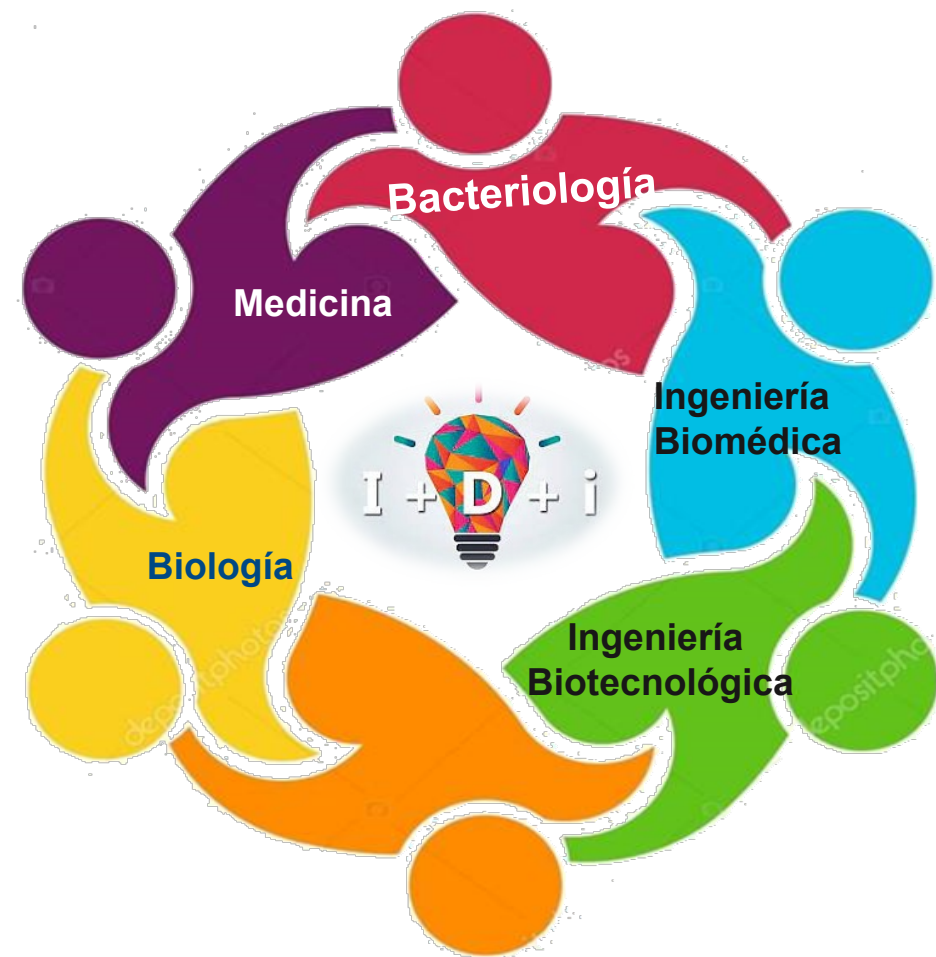


ACUERDO 7 DE 2024

Compilación Jurídica del Invima - Acuerdo 7 de 2024

INVIMA

GICASE



**Resolución 2022035262
del 20/09/2022**

2

Marco Legal – Línea de Tiempo

LÍNEA DE TIEMPO

1991

Constitución Política de Colombia. Art. 27, 71.

Decreto Ley 393. Art 1.

1993

Ley 100 “Sistema de Seguridad Social Integral”

Resolución 8430 “Investigación en Salud Humanos”

2005

Decreto 4725 “ Régimen de registros y vigilancia de DM”

2006

Creación Sala Especializada: Evaluación de estudios clínicos

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

2009

Decreto 2078 “Reestructuración Invima”

Acta 10 de 2012. Requisitos EC con DM

2012

Resolución 1229 “Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario”

2013

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

2015

LÍNEA DE TIEMPO

LÍNEA DE TIEMPO

2017

Ley 1838 “Spinoff Fomento Ciencia”
Sala Especializada DMRDIV

2018

Resolución 0138 “Ética y bioética Integridad Científica”

2020

MISIÓN SABIOS
1º Mesa técnica Normativa.
Minsalud - Invima

2021

CONPES 4069
Ley 2162 - Creación MCTI

Decreto 1556 “Spin Off”

Res. 2022035262 “Creación GICASE”

2022

Árbol de Problemas ICDMRDIV
CONPES 4129 “ Política Reindustrialización”

2023

Consolidación actividades IVC

Mesa técnica: Minsalud - Invima

2024

Decreto Investigación en Salud

Resolución Investigación Clínica
MD - DMRDIV

2025

LÍNEA DE TIEMPO

3

Fiscalización Sanitaria

—

INSPECCION SANITARIA



Evaluación

Protocolo

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

VIGILANCIA SANITARIA



Visitas Seguimiento

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

CONTROL SANITARIO



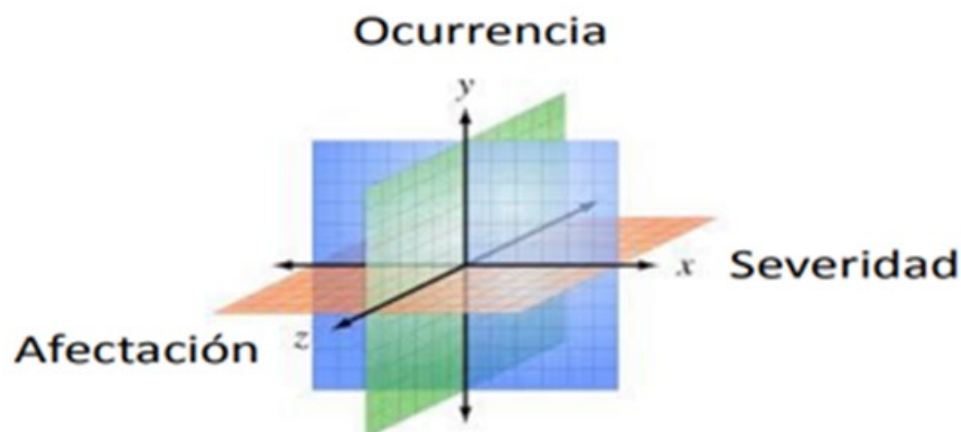
Sancionatorio

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

IVC Estudios Clínicos
DMRDIV
Invima

Resolución 1229 de 2013

MODELO DE IVC CON ENFOQUE DE RIESGO



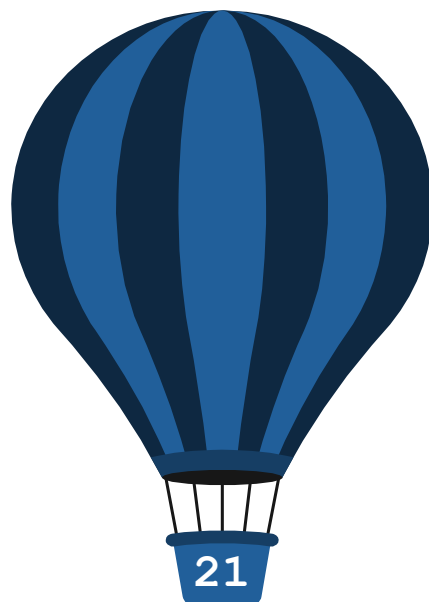
- Permite la categorización de los establecimientos y tipos de productos bajo vigilancia sanitaria.
- Determina el seguimiento y monitoreo de variables y riesgos sanitarios.
- Define la priorización de las visitas
- 10 años de evolución
- Aporta evidencia para la toma de decisiones: índice de riesgo sanitario para la definición de las estrategias sanitarias.

UNIVERSO DE VIGILADO DE INVESTIGACIÓN CON DM RDIV



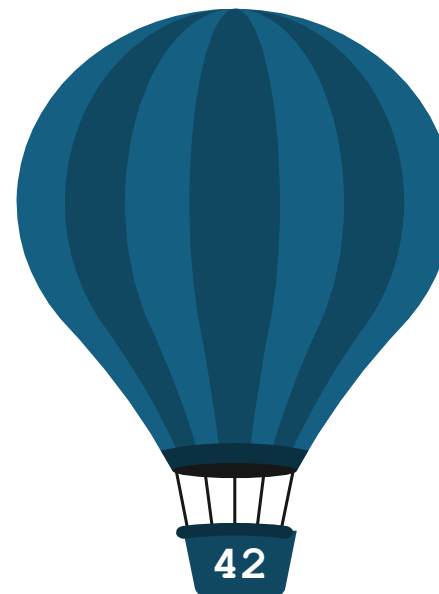
Estudios Clínicos en desarrollo

Cirugía Cardiovascular
Oftalmología
Cirugía General
Cuidado Crítico



Estudios Observacionales y de Salud Pública

Infectología
Inmunología
Genética



Centros de Investigación

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



Comités de Ética

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



4

**Articulación entre los tipos
de investigación y los
actores**

Tecnologías Sanitarias

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

A la producción de insumos para la salud

MEDICAMENTOS

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

Resolución 8430 de 1993 INVESTIGACION EN SALUD
Artículo 4º

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



(...) 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.



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



La salud
es de todos

Minsalud



invima



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000184 DE 2024

(08 FEB 2024)

Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En uso de sus facultades legales, en especiales conferidas en el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011, el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015, el numeral 9 del artículo 2 y el numeral 1 del artículo 25 ambos del Decreto 4107 de 2011 y

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política de 1991 determina una garantía universal de accesibilidad a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud y señala que corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes, teniendo en cuenta los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Que la 60ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Resolución WHA60.29 en mayo de 2007, en la cual, basados en la necesidad de ampliar los conocimientos especializados sobre tecnologías sanitarias, sobre todo en los dispositivos médicos, instó a los países miembros a jerarquizar las necesidades y los recursos basados en información, implantar sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de tecnologías y a elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación.

Que en el artículo 2 de la Ley 1751 de 2015 estatutaria del derecho a la salud establece que el derecho fundamental a la salud comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud e indica adicionalmente que el Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas.

Que en la precitada ley, el literal j) del artículo 5, en lo referente a las obligaciones del Estado, determina que este debe 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; así mismo su artículo 10, enlista los derechos relacionados con la prestación del servicio de salud que tienen las personas, y señala en su literal i) que estos tienen derecho a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos.

Que el Decreto 4107 de 2011, el cual determina los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, establece en el numeral 9º del artículo 2º que le corresponde a esta Entidad formular, adoptar y evaluar la política de dispositivos médicos, así como, establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a

Documento técnico de diagnóstico del sector de los dispositivos médicos que integre un espacio participativo consultivo para reconocer las experiencias, expectativas de los agentes de la cadena logística y del proceso de atención en salud con el fin de obtener evidencia de la problemática nacional de los dispositivos médicos por tipología (implantables, insumos, reactivos de diagnóstico in vitro, equipos biomédicos terapéuticos, equipos biomédicos de diagnóstico, dispositivos médicos sobre medida) en los ejes de calidad, acceso y uso.

INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD – IETS

Árbol de problemas en el marco del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos (DM) y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (RDIV)

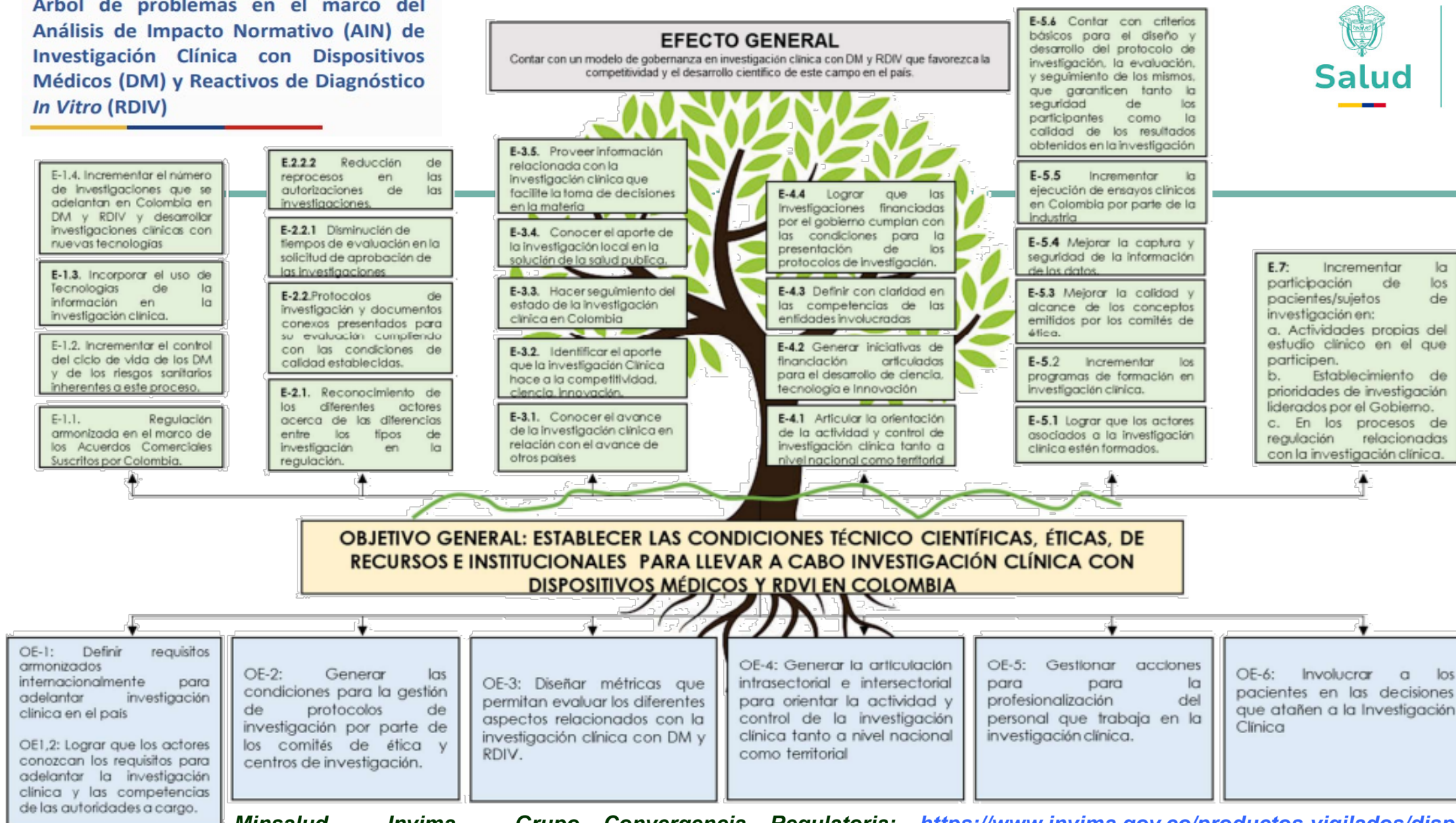
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del
Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos (INVIMA)

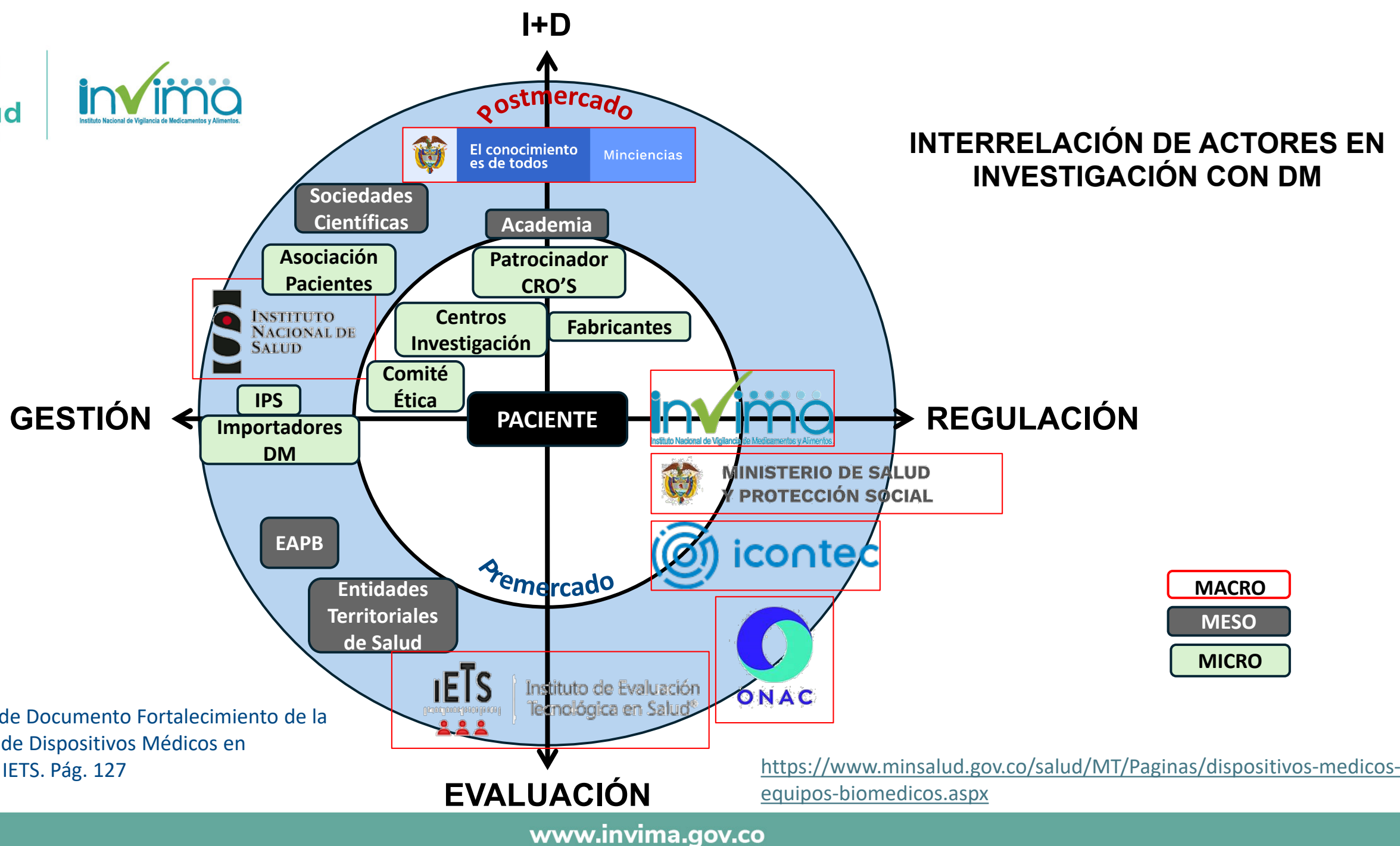
Bogotá
2022

DOCUMENTO PRELIMINAR DE AIN:

Árbol de problemas en el marco del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos (DM) y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (RDIV)



INTERRELACIÓN DE ACTORES EN INVESTIGACIÓN CON DM



Adaptado de Documento Fortalecimiento de la línea base de Dispositivos Médicos en Colombia- IETS. Pág. 127

5

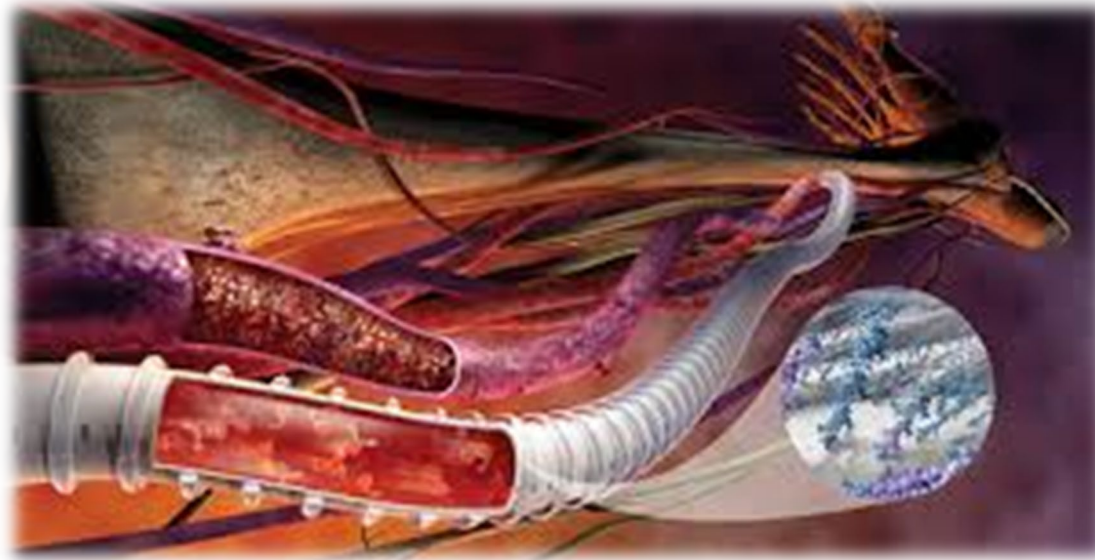
DESAFIOS REGULATORIOS



El Internet de las Cosas, la Salud Digital, los Datos del Mundo Real (Big Data), la Inteligencia Artificial, las Aplicaciones Móviles y el Software, están influenciando el desarrollo de tecnologías sanitarias

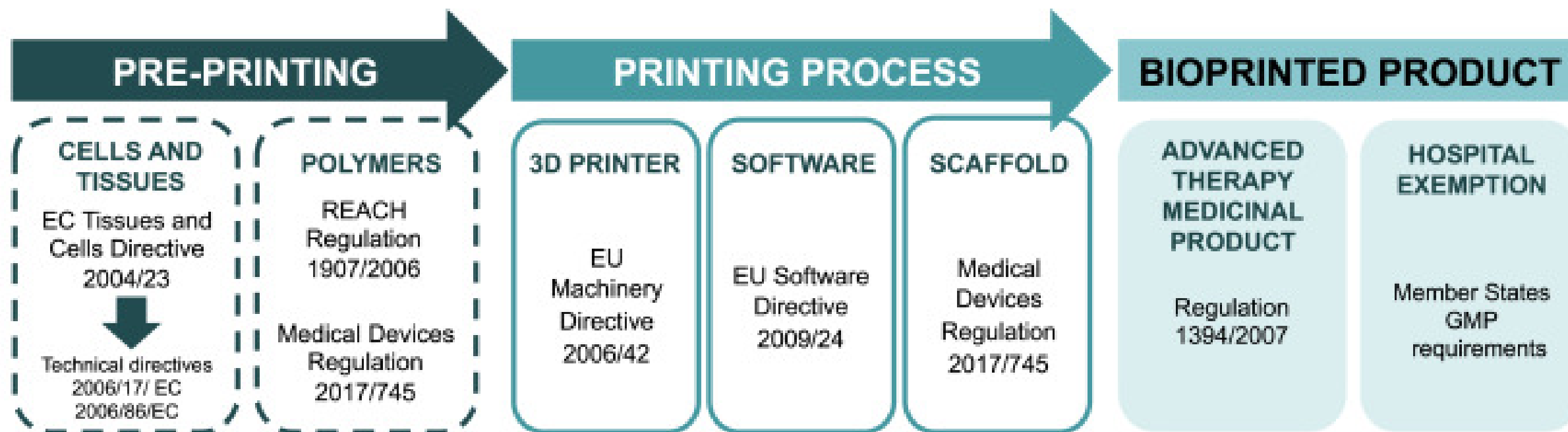


Ingeniería de Tejidos como una vertiente de las Terapias Avanzadas y la medicina personalizada irrumpe con múltiples dilemas éticos y requerimientos legales en construcción



Todas las tecnologías emergentes deben evaluar su la viabilidad técnica, la usabilidad social y la deseabilidad moral.

Bioimpresión 3D para aplicaciones ortopédicas y terapéuticas



Esquema del marco regulatorio aplicable en Europa para los diferentes pasos del proceso de bioimpresión y el producto final. Buenas prácticas de fabricación (GMP) .

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405886620300300>

6

CONCLUSIONES

—

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



Conclusiones

1.

Traducción Investigación

Kluijtmans et al. 2017

La innovación médica no avanza automáticamente desde la mesa de laboratorio (básica) hasta la cabecera del paciente (aplicada). Esto lo permiten los científicos clínicos que operan en la intersección entre la ciencia, los flujos de conocimiento y los recursos que permite a los científicos básicos alimentarse de preguntas de investigación clínicas.

2.

Desarticulación

Aarden, Marelli y Blasimme 2021

Las acciones para reducir la desconexión entre el laboratorio y la clínica han permeado las agendas políticas en todo el mundo; pero también está claro que no depende solo de la regulación.

3.

Colaboración Científica

Lander y Atkinson-Grosjean 2011;
Currie y White 2012; Crabu 2018

Académicos sugieren que la colaboración estrecha y los flujos de conocimiento entre diversos actores de distintos entornos profesionales son la piedra angular del proceso de traslación

4.

Redes Articuladas

(Long et al. 2014)

Alentar a los científicos biomédicos a establecer redes de investigación interdisciplinarias

Instituir interacciones directas con los pacientes para generar innovaciones médicas y mejoras en la atención sanitaria.

5.

Involucrar Actores

(Llopis y D'Este 2016)

6.

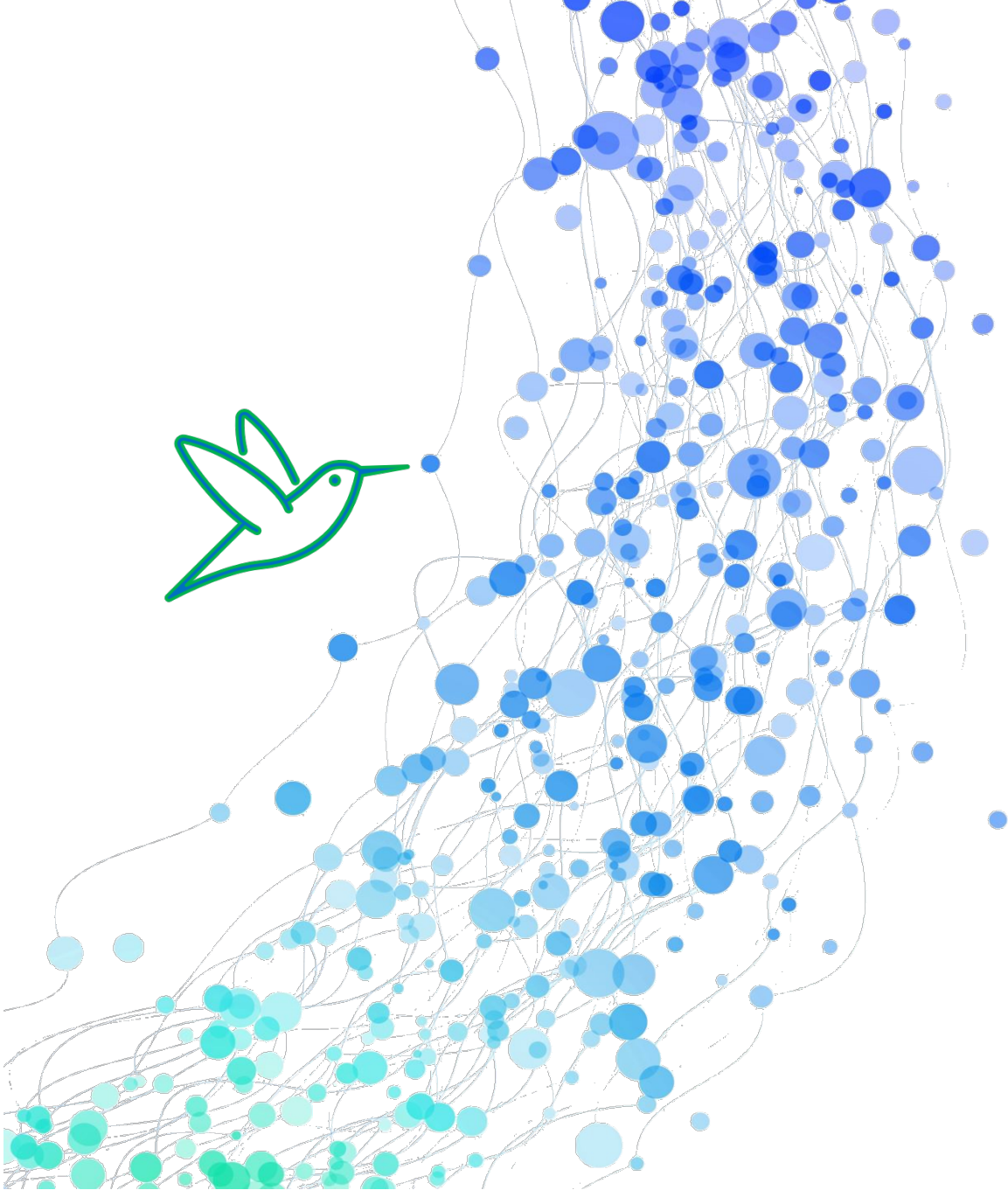
Recursos Orientados

Diagnóstico del sector
de los dispositivos
médicos. IETS.2020

Generación de alianzas entre actores para investigación y desarrollo de DM.

La investigación existente, se concentra en aspectos básicos, pero no se enfoca en el desarrollo de terapias avanzadas o en investigación de Novo

<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/dispositivos-medicos-equipos-biomedicos.aspx>



¡GRACIAS!

**Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a Sala
Especializada DMRDIV – GICASE**

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías**

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