



RECOMENDACIÓN No. 460

PROPUESTA DE NORMA COMUNITARIA PARA LA ESTRATEGIA ANDINA SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Plenaria del Parlamento Andino, reunida reglamentariamente en el marco del Periodo Extraordinario de Sesiones, celebrado a través de la Plataforma virtual Cisco Webex, a los 29 días del mes de enero de 2021

CONSIDERANDO

Que, el Parlamento Andino representante de los pueblos de la Comunidad Andina, tiene como una de sus atribuciones “promover la armonización de las legislaciones de los países miembros”;

Que, los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas indican que, garantizar una vida sana y promover el bienestar en todas las edades es esencial para el desarrollo sostenible;

Que, según la Organización Panamericana de Salud (OPS), los dispositivos médicos se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud, son cruciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación del paciente;

Que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuando se habla de dispositivos médicos se hace referencia a un grupo variado de productos, que abarca desde elementos simples hasta equipos de alta complejidad. Se definen como “cualquier instrumento, aparato, implemento o máquina que es esencial en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y cuya -acción básica sobre el cuerpo humano no se da por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero puede ser asistido en sus funciones por los mismos”;

Que, según la OPS los pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos, pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan;

Que, “la salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye la disponibilidad de productos farmacéuticos y también de dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido”;



Que, los dispositivos médicos son considerados un bien social, ya que son indispensables para el cuidado de la salud de la población y proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población;

Que, en la región de las Américas, los mercados emergentes de dispositivos médicos son de gran relevancia; en varios países este sector ha experimentado una tasa de crecimiento anual muy rápida. Con pocas excepciones, los países importan más del 80% de sus dispositivos médicos;

Que, la OPS ha promovido la armonización de los requisitos reguladores de varios países a través de reuniones regionales anuales, intercambio de información, proyectos conjuntos y capacitación;

Que, el 42° Consejo Directivo de la OPS aprobó la Resolución CD42.R10 sobre dispositivos médicos que insta a los Estados miembros a que desarrollen y fortalezcan sus programas para la regulación de dispositivos médicos. Asimismo, la 67ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución WHA60.29, en donde se insta a los Estados miembros a fortalecer los sistemas nacionales de reglamentación, participar en las redes mundiales, regionales y subregionales de organismos nacionales de reglamentación y promover la cooperación internacional y la 67ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución WHA67.20, sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos;

Que, en los países andinos existen diferentes regulaciones vigentes encaminadas a reglamentar los dispositivos médicos. En todos ellos se cuenta con una lista de dispositivos médicos y una o varias entidades que se encargan de la gestión, adquisición y control de calidad de los mismos. Entre estas se encuentran la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) y Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología en el Estado Plurinacional de Bolivia, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Salud y el Departamento de Agencia Nacional de Medicamentos en la República de Chile, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en la República de Colombia, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia en la República del Ecuador y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en la República del Perú ;

Que, en el Estado Plurinacional de Bolivia, además de los organismos y listas ya mencionadas, existen múltiples leyes relacionadas con los dispositivos médicos, entre las que se encuentran la Ley del Medicamento (Ley N° 1737) ; el Decreto Supremo N°



2905 por el cual se crea la AGEMED y el Decreto Supremo N° 27943 que establece la adecuación de organización y funcionamiento de la Central de Abastecimientos y Suministros de Salud (CEASS), organismos encargados de la gestión y adquisición de dispositivos médicos;

Que, en la República del Ecuador se expidió la Resolución 026 de 2016, normativa sanitaria para control de dispositivos médicos de uso humano; el Decreto Ejecutivo No. 1290, por el cual se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y la Resolución de la ARCSA 16 del 2020, cuyo objeto es establecer los requisitos y lineamientos para autorizar la importación por excepción de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, entre otros ;

Que, en la República de Chile se cuenta con el Decreto 825 de 1998, que contiene el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico del Ministerio de Salud y el Decreto N° 1.887 de 2007 del Ministerio de Salud, por el cual se incorporan los productos que indica el régimen de control sanitario, entre otras disposiciones que se refieren a los dispositivos médicos;

Que, en la República de Colombia se tienen múltiples leyes que tratan temas relacionados con los dispositivos médicos como la Resolución N° 78-2020, por medio de la cual se fija el listado de productos de primera necesidad; el Decreto N°4725 de 2005, que regula el régimen de registros sanitarios y la Ley 1438 de 2011, que fortalece del Sistema General de Seguridad Social en Salud;

Que, la República del Perú cuenta con la Ley N° 29459, sobre Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ; la Resolución Ministerial N° 670 de 2019, que aprueba el petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud y la Resolución Ministerial N° 116 de 2018 que aprueba la iniciativa de DIGIMED sobre la gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios , ambos del Ministerio de Salud;

Que, el Parlamento Andino aprobó en 2017 el Marco Normativo sobre Salud, con el propósito de “proteger y garantizar el derecho a la salud de todas las personas de la región Andina, promoviendo la atención y el acceso a servicios de salud oportunos y de calidad, sin ningún tipo de discriminación y en igualdad de condiciones, que permitan el ejercicio de todos los derechos y el desarrollo integral de la población en todas las etapas de la vida”;

Por las consideraciones precedentes, y en uso de sus atribuciones reglamentarias, la Plenaria del Parlamento Andino:



RECOMIENDA

ARTÍCULO PRIMERO.- Al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y a la Comisión de la Comunidad Andina, adoptar la propuesta de Norma Comunitaria para la Estrategia Andina sobre Dispositivos Médicos, que fue elaborada previa realización de los estudios técnicos correspondientes, el análisis a las Normas Comunitarias de la CAN, y es aprobada por el Parlamento Andino a través de la presente Recomendación, de la cual es parte integral.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar el presente instrumento al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, la Secretaría General del Comunidad Andina, y a los demás órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración.

Dada y suscrita a los 29 días del mes de enero de 2021.

Notifíquese y publíquese.



PARLAMENTO
ANDINO

PRESIDENCIA

ADOLFO MENDOZA LEIGUE
Presidente



PARLAMENTO
ANDINO
SECRETARIA
GENERAL

DR. EDUARDO CHILQUINGA MAZÓN
Secretario General



PROPUESTA DE NORMA COMUNITARIA PARA LA ESTRATEGIA ANDINA SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I OBJETIVO Y PRINCIPIOS

Artículo 1º. Objetivo General. La Estrategia Andina sobre Dispositivos Médicos¹ tiene como objetivo establecer líneas de acciones estratégicas para que, de manera conjunta, los países miembros de la Comunidad Andina fortalezcan sus políticas públicas y legislación para el desarrollo, compra y transferencia de dispositivos médicos que respondan a las necesidades de la población, cumpliendo con estrictos estándares de beneficio a la salud y seguridad del paciente, uso apropiado y seguro durante el ciclo de vida del dispositivo médico, eficacia clínica y evaluación de costo eficiencia.

Artículo 2º. Principios

La presente propuesta de Norma Comunitaria se rige por los siguientes principios:

Eficacia: Asegurar el beneficio que trae el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas para preservar o mejorar la salud, sujetas a estudios preclínicos, ensayos clínicos, exigencias normativas y avances en el conocimiento².

Seguridad: Garantizar que los dispositivos médicos a utilizar, en su condición normal de uso y duración, puedan ser utilizados para los efectos previstos sin presentar riesgos para la salud³.

Calidad: Exigir que todo dispositivo médico deba ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, sustentado en estudios y ensayos clínicos y preclínicos⁴.

Racionalidad: Seleccionar los productos apropiados con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Deben centrarse en el correcto uso del dispositivo médico⁵.

Accesibilidad: Asegurar el acceso a la salud como un derecho fundamental de las personas, como requisito de ello se entiende el acceso a los dispositivos médicos necesarios⁶.

¹ La presente propuesta de Norma Comunitaria acoge la definición de dispositivos médicos establecida por la Organización Mundial de la Salud.

² Construido a partir de lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de la República del Perú. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

³ Ibidem

⁴ Ibidem

⁵ Ibidem

⁶ Ibidem



Equidad: Asegurar la accesibilidad equitativa de los dispositivos médicos esenciales como bienes públicos de salud en relación con las necesidades de la población y de las personas, superando las inequidades y la exclusión social⁷.

Bien Social: Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los dispositivos médicos regulados en la presente norma comunitaria son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social⁸.

Objetividad: Sustentar todas las acciones que se desprendan de la presente en información científica objetiva⁹.

Transparencia: Garantizar el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los dispositivos médicos, siempre que no vulneren la intimidad de las personas, ni el derecho de la propiedad intelectual¹⁰.

Artículo 3º.- Fines

Para lograr el objetivo de la presente Norma Comunitaria se establecen los siguientes fines:

- a) Desarrollar diferentes acciones para garantizar el acceso de los ciudadanos de la región Andina a dispositivos médicos seguros, eficaces y de la más alta calidad, sin ningún tipo de discriminación.
- b) Establecer lineamientos institucionales que permitan lograr la implementación de la Estrategia Andina sobre Dispositivos médicos en los países andinos.
- c) Determinar mecanismos y acciones para que los países de la región cuenten con información estandarizada y transparente sobre los dispositivos médicos.
- d) Desarrollar acciones y mecanismos para asegurar la disponibilidad nacional de los dispositivos médicos en la región, así como para garantizar su reglamentación, control de calidad y seguridad, salvaguardando la salud e integridad de las personas.
- e) Identificar acciones que permitan promover las compras conjuntas y la negociación de precios de los dispositivos médicos en la región Andina.
- f) Establecer mecanismos para impulsar la producción pública nacional de dispositivos médicos, la evaluación de nuevos mercados y proveedores que permitan ampliar y mejorar su oferta en los países andinos, así como la transferencia de información y de tecnología sanitaria sobre estos dispositivos.
- g) Definir acciones para que los países andinos cuenten con dispositivos médicos de forma inmediata, permitiéndolos estar preparados frente a futuros casos de emergencias y desastres.

⁷ Ibídem

⁸ Ibídem

⁹ Ibídem

¹⁰ Ibídem



- h) Desarrollar mecanismos para fortalecer la formación y capacitación del capital humano que participa en los diferentes eslabones de la cadena de valor de los dispositivos médicos.

CAPÍTULO II DEBERES Y DERECHOS DE LAS PARTES

Artículo 4º. Deberes de los Estados

Los Estados miembros tienen los siguientes deberes:

- a) Promover la cooperación internacional con miras a la colaboración y el intercambio de información¹¹.
- b) Respalda los sistemas de reglamentación de dispositivos médicos con la financiación adecuada¹².
- c) Garantizar el acceso a dispositivos médicos esenciales de calidad, seguros, eficaces y asequibles y su uso racional¹³.
- d) Promover y asegurar el cumplimiento de las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables a los dispositivos médicos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos¹⁴.
- e) Asegurar que los dispositivos médicos cumplan con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista¹⁵.
- f) Vigilar que los dispositivos médicos sean comercializados, diseñados, fabricados y almacenados de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas¹⁶.

Artículo 5º. Derechos de los ciudadanos

Los ciudadanos de la región Andina tienen los siguientes derechos:

¹¹ Construido a partir de lo establecido por la OMS. (2014). Resolución WHA67.20: Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-sp.pdf?ua=1

¹² *Ibídem*

¹³ *Ibídem*

¹⁴ Construido a partir de lo establecido en el Decreto 825 de 1998 del Ministerio de Salud de la República de Chile.

¹⁵ Construido a partir de lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 de la República de Colombia.

¹⁶ *Ibídem*



- a) Contar con un acceso eficaz al derecho a la salud, materializado en el acceso a dispositivos médicos, sin ningún tipo de discriminación¹⁷.
- b) Tener a su alcance dispositivos médicos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando aquellos de dudosa calidad, ineficiencia tecnológica o de riesgo terapéutico¹⁸.
- c) Tener acceso a dispositivos médicos de calidad, reconociéndolos como instrumento que permiten proporcionar atención sanitaria y mejorar la salud de las personas¹⁹.
- d) Acceder a la información sobre los procesos relacionados y recomendaciones para la utilización efectiva y adecuada de los dispositivos médicos.
- e) Obtener información clara y oportuna sobre la interrupción en el abastecimiento, temporal o definitiva, de dispositivos médicos.

Artículo 6º. Deberes de los ciudadanos

Los ciudadanos de la región Andina tienen los siguientes deberes:

- a) Utilizar adecuadamente y realizar el correcto mantenimiento y disposición final de los dispositivos médicos, siguiendo las recomendaciones del fabricante y del personal especializado en salud, empleándolos bajo las condiciones y las finalidades previstas²⁰.
- b) Tener presente la vida útil de los dispositivos médicos, conforme a la información suministrada por el fabricante o la autoridad correspondiente²¹.
- c) Utilizar los diferentes dispositivos médicos cuando sea necesario, para prevenir y disminuir el riesgo de contagio de enfermedades²².
- d) Adoptar los métodos apropiados para la correcta disposición o desecho de los dispositivos médicos²³.
- e) Cumplir con la normativa interna y legislación vigente establecida para la fabricación, elaboración, diseño, comercialización, empaque y almacenamiento de dispositivos médicos, garantizando que su utilización no comprometa la salud o seguridad de las personas²⁴.

¹⁷ Construido a partir de lo establecido en la Resolución Ministerial N° 026 – 2019 del Ministerio de Salud de la República del Perú.

¹⁸ Construido a partir de lo establecido en la Ley del Medicamento (N° 1737) del Estado Plurinacional de Bolivia.

¹⁹ Construido a partir de lo establecido por la OMS. (2019). Dispositivos Médicos: la gestión de la discordia. Disponible en: file:///Users/andreacallemontoya/Downloads/9789243564043_spa.pdf

²⁰ Construido a partir de lo establecido en el Decreto N°4725 de 2005 de la República de Colombia.

²¹ Ibídem

²² Ibídem

²³ Ibídem

²⁴ Ibídem



- f) Entregar información verídica a las instituciones de salud públicas o privadas sobre su estado de salud, especialmente cuando se trate de enfermedades transmisibles o que necesiten un tratamiento específico.
- g) Abstenerse de compartir información referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual²⁵.

TÍTULO II

LÍNEAS ESTRATÉGICAS Y ACCIONES PARA LA GARANTÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGUROS Y EFICIENTES EN LA REGIÓN ANDINA

Artículo 7º. Con el propósito de obtener resultados eficientes frente al objetivo propuesto en esta Estrategia, se establecen un conjunto de ejes temáticos y se desarrollan líneas de intervención específicas para cada uno de ellos. Las acciones comprendidas en esta Estrategia están armonizadas con la legislación, políticas públicas, planes y estrategias de Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú, en la materia.

La Estrategia Andina se estructura sobre la base de los siguientes 10 ejes temáticos, que se encuentran estrechamente relacionados:

Artículo 8º. Gobernanza para la implementación de la Estrategia. Contiene acciones y recomendaciones para garantizar la ejecución de la presente propuesta de Norma Comunitaria.

Línea 1. Delegar al Organismo Andino de Salud- Convenio Hipólito Unanue, la conformación de un Comité o grupo de trabajo de dispositivos médicos con representantes de los seis países andinos, que lideren las acciones correspondientes.

Línea 2. Elaborar un plan de implementación, monitoreo y evaluación de la Estrategia Andina sobre Dispositivos Médicos. Este plan será diseñado por el grupo de trabajo designado y debe: priorizar y realizar un cronograma con tiempos de la implementación de las líneas de acción; especificar las responsabilidades de las instituciones del Sistema Andino de Integración; identificar las posibles líneas de financiamiento para las diferentes acciones, y definir los tiempos e indicadores para la realización de monitoreo y evaluaciones del impacto de las acciones comprendidas en la Estrategia.

Las líneas de acción para la gestión de dispositivos médicos deben involucrar actividades específicas para cada una de las fases del ciclo de vida de las tecnologías sanitarias (planeación, compra, instalación, capacitación, mantenimiento, baja, entre otros).

²⁵ Construido a partir de lo establecido en el Decreto 825 de 1998 del Ministerio de Salud de la República de Chile.

Línea 3. Establecer estrategias conjuntas para participar en las redes mundiales y regionales de reglamentación, con el propósito de implementar acciones de coordinación, intercambio de información y cooperación que permitan regular y acceder a dispositivos médicos eficaces, seguros y de calidad²⁶. Entre estas redes se encuentran el Grupo de Trabajo Regional sobre Regulación de Dispositivos Médicos, la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA) y el Programa de Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la región de las Américas (REDMA).

Línea 4. Definir diferentes fondos de financiamiento para la ejecución de estrategias en materia de dispositivos médicos y los recursos necesarios para el adecuado funcionamiento de los sistemas de regulación, control y vigilancia. Estos deben tener en cuenta la sostenibilidad financiera, fundamentada en un análisis de los costos y beneficios del rendimiento demostrado de las inversiones; la inclusión de metas presupuestarias básicas anuales y a mediano plazo; el establecimiento de procedimientos para la asignación eficiente y eficaz de recursos en todos los programas; y la obligatoriedad de utilizar un porcentaje de las inversiones en investigación, innovación y desarrollo de nuevas tecnologías.

Artículo 9º. Gestión de la información, estandarización y transparencia. Comprende acciones y recomendaciones para garantizar la gestión de la información, estandarización y transparencia relacionada con los dispositivos médicos.

Línea 1. Realizar la armonización de las diferentes clasificaciones del riesgo de los dispositivos médicos existentes en los países miembros de la Comunidad Andina. Esta armonización deberá incluir las reglas de categorización, fundamentadas en las características del dispositivo médico, como dispositivos invasivos e implantados, de uso a largo o corto plazo, sobre medida y dispositivos activos e inactivos, entre otros.

La implementación de un único sistema de nomenclatura es una acción fundamental para una adecuada gestión e intercambio de información y estandarización de dispositivos médicos.

Línea 2. Construir una Lista Nacional de Dispositivos Médicos Esenciales, los cuales se encuentren permanentemente a disposición de los profesionales de salud para poder brindar una atención oportuna y eficiente a los usuarios de los diferentes establecimientos de salud. En este proceso de elaboración, se debe adaptar la Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios para el primer nivel de atención de la OPS y, utilizar la metodología adaptada por esta organización para construir las listas para los niveles segundo y tercero.

Línea 3. Desarrollar la armonización de los principios esenciales de seguridad y rendimiento de los dispositivos médicos en los países miembros de la Comunidad Andina²⁷.

²⁶ Construido a partir de lo establecido en: Hernández. (2012) Normatividad Internacional de los Dispositivos médicos. En el Hospital. Volumen 68 nº 1. (pp. 14 – 22). Miami: Carvajal.

²⁷ Construido a partir de lo establecido en: Churampi & Romero. (2016). Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo. Lima – Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/323348651.pdf>



Línea 4. Elaborar un registro andino de establecimientos comerciales relacionados con dispositivos médicos. Este registro debe incluir a productores nacionales, fabricantes, representantes autorizados, distribuidores e importadores. Este registro debe ser público, con el objetivo de garantizar que los usuarios y compradores de dispositivos médicos identifiquen los productos que se encuentran disponibles, y fabricantes, distribuidores o importadores autorizados.

Línea 5. Promover el establecimiento de sistemas y canales de comunicación, a nivel nacional y local, para reportar eventos adversos en el uso de dispositivos médicos. Estos sistemas recibirán reportes de los usuarios sobre problemas o quejas, especialmente, cuando conlleven riesgos por lesiones graves o muerte por el uso de dispositivos médicos²⁸.

Artículo 10º. Asegurar la disponibilidad nacional. Comprende acciones y recomendaciones para garantizar el acceso y la disponibilidad de dispositivos médicos en la región para la prevención, tratamiento y rehabilitación de enfermedades²⁹.

Línea 1. Armonizar y desarrollar acciones para el aseguramiento universal en salud, que incluya el acceso a los dispositivos médicos prioritarios.

Línea 2. Diseñar un registro andino para el suministro de dispositivos médicos en la región, el cual permita la supervisión integral y armonizada para la elección, programación, obtención, almacenamiento, distribución y utilización eficiente de los dispositivos médicos, evitando el desabastecimiento de estos insumos en la región. Este registro será obligatorio para todas las entidades de salud que administren dispositivos médicos en los países andinos³⁰.

Línea 3. Armonizar y diseñar programas para garantizar la disponibilidad y el acceso de los dispositivos médicos a precios asequibles para las poblaciones más vulnerables, particularmente para los pueblos ancestrales, indígenas u originarios y afrodescendientes de la región Andina, sin ningún tipo de discriminación³¹.

Línea 4. Armonizar y definir los mecanismos para verificar correctamente los registros sanitarios o certificados de calidad, emitidos por las instituciones competentes de cada país, al momento de comprar o adquirir dispositivos médicos en las entidades de salud públicas y privadas.

Línea 5. Realizar la armonización y elaborar una lista regional de dispositivos médicos prioritarios, que responda a las necesidades y particularidades propias de los territorios locales y regionales de los países andinos.

²⁸ Construido a partir de lo establecido en: Jiménez. (2018). Análisis de la presencia de estrategias de promoción y comunicación para dispositivos médicos en los servicios de cardiología en instituciones de alta complejidad de Medellín. Universidad EAFIT. Disponible en: https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/13039/ClaudiaPatricia_%20JimenezValencia_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y

²⁹ Ibídem

³⁰ Ibídem

³¹ Construido a partir de lo establecido en: OPS. (2010). Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el Acceso a Medicamentos. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/mt_opsgenericos_consulta_102510.pdf



Línea 6. Desarrollar programas de sensibilización y concientización sobre el uso adecuado y racional que se le debe dar a los dispositivos médicos, en particular a los que sean esenciales, promocionando buenas prácticas para la prescripción, dispensación, uso y seguimiento.

Línea 7. Desarrollar un sistema para registrar adecuadamente la dispensación de los dispositivos médicos que se entregan en la región, el cual permita tener información actualizada sobre cuáles son los dispositivos más utilizados; así como armonizar y determinar las mejores prácticas y recomendaciones para la utilización efectiva de dichos dispositivos por parte de las personas. Los dispositivos médicos que así lo requieran, serán entregados o vendidos con fórmula médica. La utilización de los dispositivos médicos que impliquen un riesgo, serán supervisados por profesionales de la salud.

Línea 8. Armonizar y reglamentar a nivel regional un registro para que las instituciones de salud públicas y privadas puedan hacer pública la información técnica de los dispositivos médicos que necesitan adquirir, así como para que los proveedores puedan presentar las respectivas ofertas. Esto permitirá que las instituciones de salud puedan revisar y evaluar constantemente las ofertas, garantizando la transparencia en las modalidades de adjudicación y contratación de estas compras, además, de contar con la disponibilidad permanente de dispositivos médicos³².

Línea 9. Definir estrategias para garantizar el correcto y oportuno abastecimiento de piezas de repuesto, laboratorios o talleres debidamente equipados, materiales de consumo, información técnica, y todas las herramientas y recursos para la utilización y mantenimiento correcto de los dispositivos médicos.

Línea 10. Desarrollar mecanismos de cooperación para lograr donaciones de dispositivos médicos de los países desarrollados, de la más alta calidad, eficacia y seguridad, lo cual contribuirá a aumentar la disponibilidad de dispositivos médicos en la región³³.

Línea 11. Armonizar a nivel regional, los mecanismos y protocolos para garantizar la disponibilidad de los dispositivos médicos en el primer nivel de atención en salud. Para esto, se deberá elaborar una lista con los dispositivos que sean prioritarios y necesarios para este nivel de atención³⁴.

Artículo 11º. Asegurar la reglamentación, el control de calidad y seguridad de los dispositivos médicos. Comprende acciones y recomendaciones para reducir, a su mínimo nivel, los riesgos a la salud de los pacientes que utilizan dispositivos médicos, así como garantizar

³² Construido a partir de lo establecido en: Jiménez. (2018). Análisis de la presencia de estrategias de promoción y comunicación para dispositivos médicos en los servicios de cardiología en instituciones de alta complejidad de Medellín. Universidad EAFIT. Disponible en: https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/13039/ClaudiaPatricia_%20JimenezValencia_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y

³³ Ibídem

³⁴ Construido a partir de lo establecido en: OMS. (2012). Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf?sequence=1



el acceso a dispositivos médicos seguros, eficientes y de alta calidad, mientras se restringe el acceso a productos no seguros e ineficientes³⁵.

Línea 1. Establecer la normativa regional que armonice y exija como requisito indispensable para el ingreso de dispositivos médicos a los países de la Comunidad Andina, como mínimo, la posesión de certificaciones internacionales aceptadas de buenas prácticas y calidad en la manufactura de los dispositivos, garantizando así condiciones de seguridad y confiabilidad técnica.

Línea 2. Realizar la armonización y diseñar un registro andino de los dispositivos médicos permitidos en la región. Este registro debe tener una clasificación clara de los tipos de dispositivos médicos, diferenciando entre aquellos dispositivos que requieren su implante de aquellos que no, así como de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, entre otros.

Línea 3. Armonizar y reglamentar a nivel regional los requisitos para la producción (verificación de materia prima, insumos, materiales), importación o exportación, almacenamiento, distribución, expedición, comercialización, transporte, publicidad, propaganda, precios y dispensación de los dispositivos médicos. Para lo cual se deberán expedir las respectivas certificaciones de control de calidad y seguridad y los registros sanitarios, previo cumplimiento de las normas técnicas sanitarias establecidas por los organismos competentes. Cuando proceda, los ministerios o instituciones de salud fiscalizarán y supervisarán a los organismos encargados de la expedición de dichas certificaciones y registros sanitarios.

Línea 4. Desarrollar un reglamento a nivel regional de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, y expedir un certificado del cumplimiento del mismo a las entidades que lo soliciten, debiendo verificar su implementación y funcionamiento mediante la realización de visitas periódicas³⁶.

Línea 5. Considerar las medidas y criterios de clasificación establecidos por el International Medical Device Regulators Forum–IMDRF para el proceso de categorización de los dispositivos médicos con finalidad de registro sanitario³⁷.

Línea 6. Reglamentar a nivel regional los requisitos que se deben cumplir para promocionar y publicitar los dispositivos médicos que se comercian con o sin fórmula médica, los cuales deberán contar con información actualizada, visible, legible, verídica, completa y con las respectivas precauciones. Además, se deberá reglamentar la publicidad de los dispositivos médicos que solo se pueden promocionar en instituciones de salud, laboratorios o profesionales en la materia.

³⁵ Construido a partir de lo establecido en: Churampi & Romero. (2016). Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo. Lima – Perú 2016. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/323348651.pdf>

³⁶ Construido a partir de lo establecido en: Enríquez; Frati & González. (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaría de Salud. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/304663/HaciaPoliticaFarmaceutica.pdf>

³⁷ Construido a partir de lo establecido en: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (2006). Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N15_2006_Spa.pdf



Línea 7. Armonizar y reglamentar en la región las sanciones que recibirán las instituciones o personas que impulsen dispositivos médicos falsificados, adulterados, alterados, imitados, contaminados, engañosos y que representen un riesgo para la salud humana. Además, se desarrollarán estrategias para prevenir y erradicar el comercio ilegal de estos dispositivos médicos, y establecerán una red regional de información para este fin.

Línea 8. Armonizar y reglamentar a nivel regional los requisitos para la vigilancia, control y fiscalización de los organismos o entidades que se dediquen a la producción, distribución y comercialización de dispositivos médicos. Estos establecimientos deberán contar con la respectiva autorización sanitaria de funcionamiento.

Línea 9. Realizar la armonización y reglamentar en la región las pruebas y ensayos clínicos que se realicen sobre dispositivos médicos.

Línea 10. Definir los requisitos a nivel regional que se deberán solicitar para la adecuada importación de los dispositivos médicos que sean donados a los países de la región. Los cuales deberán ser revisados y cumplir con los requisitos técnicos para obtener el respectivo registro sanitario³⁸.

Línea 11. Armonizar y reglamentar en la región la realización de pruebas de verificación o pesquisas a los dispositivos médicos importados en las zonas primarias aduaneras, previa autorización del organismo competente. Dichas zonas deben contar con prácticas adecuadas para el almacenamiento y permanencia de los dispositivos médicos, mientras se verifica su calidad, eficacia y seguridad.

Línea 12. Definir mecanismos de denuncias para que los establecimientos públicos y privados de salud puedan registrar e informar oportunamente cualquier falla, deterioro o comportamiento inadecuado de los dispositivos médicos importados o fabricados en los países miembros, así como la ausencia de información en los etiquetados para su correcta utilización, poniendo en riesgo la salud y vida de las personas. De igual forma, todos los fabricantes o importadores deberán notificar oportunamente si identifican algún tipo de falla o inconveniente.

Línea 13. Promover y desarrollar en la región estudios de seguridad y fármaco epidemiológicos sobre los dispositivos médicos, con el propósito de identificar y establecer medidas adecuadas para la gestión del riesgo.

Línea 14. Establecer a nivel regional mecanismos de asistencia técnica, grupo de expertos y autoevaluación con el acompañamiento de la Organización Panamericana de la Salud y el ORAS-CONHU, para identificar las debilidades y fortalezas de los sistemas de reglamentación

³⁸ Construido a partir de lo establecido en: OMS. (2012). Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44818/9789243501406_spa.pdf;jsessionid=C8A4A57C3089F100F84DBF8F8E83D1D5?sequence=1



sobre dispositivos médicos implementados por los países miembros, y desarrollar acciones de mejora y buenas prácticas en los temas que se requiera³⁹.

Línea 15. Armonizar y reglamentar en la región mecanismos para que los dispositivos médicos cuenten con el adecuado soporte técnico, ya sea posterior a la venta o adquisición y durante el tiempo que estén en funcionamiento.

Artículo 12º. Mecanismos de compras conjuntas y de negociación de precios. Contiene acciones y recomendaciones para lograr en los países de la región la adopción de mecanismos para la compra conjunta y la negociación de precios en los procesos de adquisición de estos dispositivos.

Línea 1. Desarrollar estrategias conjuntas para promover economías de escala en los Estados de la región, considerando la negociación de precios, compras corporativas u otros tipos de compras, con el propósito de acceder a dispositivos médicos a precios asequibles. Además, implementar un registro con información sobre el valor o costos de estos dispositivos, a fin de evitar el monopolio o la segregación de este mercado. Este registro será público y contribuirá a lograr precios competitivos para las contrataciones y adquisiciones de los dispositivos médicos. Asimismo, realizar una base de datos de precios de compras públicas, para facilitar la negociación de precios para dichas compras locales y conjuntas.

Línea 2. El Comité Andino o grupo de trabajo de Dispositivos Médicos definirá y coordinará las estrategias que se desarrollen para la negociación conjunta de los precios de los dispositivos médicos ante los laboratorios, entidades o cualquier otro tipo de proveedores. Los precios que resulten de las negociaciones deberán ser cumplidos por las partes y no podrán ser comercializados por encima de dichos precios.

Línea 3. A través del Comité Andino o grupo de trabajo de Dispositivos Médicos se analizará y revisará la posibilidad que los Estados miembros asistan mediante subsidios en las compras conjuntas de dispositivos médicos.

Artículo 13º. Fortalecer las competencias del recurso humano. Comprende acciones y recomendaciones para fortalecer las competencias de las personas que intervienen en el proceso de producción y elaboración de dispositivos médicos.

Línea 1. Diseñar y realizar estudios nacionales y locales de evaluación y detección de las necesidades de formación del capital humano que participa de los diferentes eslabones de la cadena de valor de los dispositivos médicos. Su objetivo es generar la información sobre los conocimientos y competencias actuales, así como evidenciar las necesidades de capacitación del sector para dar cumplimiento a la demanda de las cadenas de valor nacionales y globales de dispositivos médicos.

³⁹ Construido a partir de lo establecido en: OMS. (2012). Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf?sequence=1



Línea 2. Fomentar la creación, a partir de los resultados de los estudios nacionales y locales y a través de cooperación con el sector académico, de programas de estudios universitarios (pregrado y postgrado) y certificaciones para fortalecer las competencias de la población de los países andinos en materia de investigación y desarrollo, manufactura, cumplimiento de estándares de calidad y seguridad, distribución y mercadeo, así como servicio post-venta de dispositivos médicos⁴⁰.

Línea 3. Desarrollar la oferta de programas educativos, certificaciones y capacitaciones en el área de calidad, especialmente en las necesidades identificadas por los estudios y los *clusters* nacionales de dispositivos médicos, así como en la reglamentación y los sistemas de gestión de calidad vigentes en las diferentes etapas de las cadenas de valor de los dispositivos médicos.

Línea 4. Fomentar y capacitar en el establecimiento de metodologías de evaluación de tecnologías sanitarias (*Health Technology Assessment-HTA*), así como capacitar a los recursos humanos competentes en este tipo de evaluaciones. Para esto, se cooperará con la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA).

Línea 5. Diseñar programas de capacitación y evaluación de las personas que operarán los dispositivos médicos o tiene a su cargo la implementación de procedimientos de mantenimiento, preventivo o correctivo.

Línea 6. Garantizar que en los programas de formación o capacitación dirigidos a los trabajadores de la salud o al personal competente, se transmita información actualizada, científica y objetiva sobre la utilización, mantenimiento y reparación de los dispositivos médicos.

Artículo 14º. Promover la producción pública nacional. Contiene acciones y recomendaciones para impulsar la producción pública nacional de dispositivos médicos en la región.

Línea 1. Analizar y gestionar beneficios tributarios para establecer líneas de financiamiento con niveles de intereses bajos o créditos condonables para incentivar en la comunidad académica y empresarial el desarrollo de tecnología sanitaria innovadora, que contribuya a contar en la región con la producción de dispositivos médicos de calidad, eficientes y seguros.

Línea 2. Fomentar la creación, la formalización y el fortalecimiento de *clusters* nacionales de dispositivos médicos que incluyan a los diferentes actores que hacen parte de la cadena de valor (investigación, innovación y desarrollo; manufactura de componentes; ensamble y embalaje; distribución, mercadeo y venta; servicio post-venta) de estos dispositivos médicos. Se deberá promover que estos *clusters* tengan como sus principales objetivos el desarrollo de competencias en el capital humano y de oportunidades para encadenamientos productivos.

⁴⁰ Construido a partir de lo establecido en: Jiménez. (2018). Análisis de la presencia de estrategias de promoción y comunicación para dispositivos médicos en los servicios de cardiología en instituciones de alta complejidad de Medellín. Universidad EAFIT. Disponible en: https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/13039/ClaudiaPatricia_%20JimenezValencia_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y



Línea 3. Diseñar un escenario de intercambio de conocimientos, buenas prácticas y lecciones aprendidas entre los *cluster* nacionales de dispositivos médicos de los países miembros de la Comunidad Andina, con la finalidad de identificar las necesidades y demandas de las cadenas de valor en materia de dispositivos médicos y establecer estrategias para desarrollar un modelo operativo eficiente regional que integre al sector privado, las entidades estatales, los organismos de integración, el sector académico y de investigación, y las empresas multinacionales, entre otros⁴¹.

Línea 4. Realizar un registro y caracterización de las empresas de los países miembros de la Comunidad Andina que pueden proveer de insumos, equipos, componentes, materiales o servicios demandados por las cadenas de valor nacional, regional y global de dispositivos médicos. Esta información deberá ser pública e incluirá las potencialidades de la empresa, los productos o servicios que puede suplir, información de contacto y su categoría dentro de la cadena de valor de los dispositivos médicos.

Línea 5. Establecer fondos nacionales, líneas de financiamiento y políticas de reembolso de gastos para las empresas dedicadas a la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias e innovación de dispositivos médicos⁴².

Artículo 15º. Evaluación de nuevos mercados y proveedores. Comprende acciones y recomendaciones para la explorar y evaluar nuevos mercados y proveedores de dispositivos médicos para la región.

Línea 1. Desarrollar un registro de empresas que pertenezcan a la cadena global de valor de los dispositivos médicos, que tengan la posibilidad de integrarse a las cadenas de valor nacionales, ya sea mediante el establecimiento de operaciones en la región, el intercambio comercial de productos, insumos o servicios, y la transferencia de conocimiento y tecnología.

Línea 2. Establecer campañas de promoción de los *clusters* nacionales de dispositivos médicos en los mercados internacionales, evidenciando los perfiles comerciales de las diferentes empresas que lo componen. Acompañar lo anterior, con estrategias para promover los países miembros de la Comunidad Andina como destinos de inversión extranjera directa en dispositivos médicos.

Artículo 16º. Preparación para casos de emergencias y desastres. Contiene acciones y recomendaciones para que los países de la región estén preparados ante futuras emergencias o desastres naturales.

Línea 1. Armonizar y desarrollar a nivel regional planes de contingencia para la adquisición y disponibilidad inmediata de dispositivos médicos de calidad, eficientes y seguros, que permitan

⁴¹ Ibídem

⁴² Construido a partir de lo establecido en: Enríquez; Frati & González. (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaría de Salud. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/304663/HaciaPoliticaFarmaceutica.pdf>



enfrentar futuras epidemias, endemias y pandemias o desastres naturales, considerando las buenas prácticas implementadas en otros Estados.

Línea 2. Desarrollar mecanismos para que frente a situaciones de emergencia sanitaria los procedimientos de reglamentación, regulación, control de calidad, registros sanitarios, autorizaciones de funcionamiento, entre otros, puedan realizarse en periodos de tiempo más cortos a los habituales.

Línea 3. Armonizar y regular a nivel regional la posible utilización de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, que se encuentren en periodo de investigación clínica, garantizando su seguridad, eficiencia y calidad, para contrarrestar los efectos generados por posibles epidemias, endemias y pandemias o desastres naturales.

Línea 4. Armonizar y regular en la región las medidas y acciones pertinentes para que el derecho a la propiedad intelectual en el marco de las emergencias o desastres que se puedan presentar, no represente dificultades para acceder oportunamente a los dispositivos médicos.

Artículo 17º. Transferencia de dispositivos médicos. Frente a este tema se establece la siguiente recomendación:

Línea 1. Fomentar en los países andinos la transferencia de información y de tecnología sanitaria en dispositivos médicos en cada una de sus fases, diseño, fabricación, control de calidad, eficiencia y seguridad de estos dispositivos.



ANEXO

Definiciones

- **Actividad terapéutica:** Prevención, diagnóstico y tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de síntomas de enfermedades y la modificación y regulación beneficiosa del estado físico y mental⁴³.
- **Buenas prácticas de manufactura:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades que permiten asegurar que los productos son manufacturados y controlados de acuerdo con los estándares de calidad⁴⁴.
- **Dispositivo médico:** Hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud⁴⁵.
- **Especificaciones:** Lista de ensayos, referencias, procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos rangos u otros criterios para los ensayos descritos⁴⁶.
- **Estudio clínico:** Ensayos clínicos definidos como toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos o farmacológicos, detectar reacciones adversas y estudiar la absorción distribución, metabolismo y eliminación de los productos para determinar su seguridad y eficacia⁴⁷.
- **Estudios preclínicos:** Investigación con animales para establecer si un producto puede ser usado por humanos⁴⁸.

⁴³ Construido a partir de lo establecido en el Decreto Supremo Nº 016 de 2011 de la República del Perú. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf

⁴⁴ Ibídem

⁴⁵ OMS. (n/a). Dispositivos médicos. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/

⁴⁶ Construido a partir de lo establecido en el Decreto Supremo Nº 016 de 2011 de la República del Perú. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf

⁴⁷ Ibídem

⁴⁸ Ibídem



- **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección y evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos⁴⁹.
- **Producto farmacéutico:** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud⁵⁰.
- **Producto sanitario:** Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés⁵¹.
- **Registro sanitario:** Documento oficial emitido por la autoridad nacional competente que faculta o autoriza la fabricación, importación o comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo, previa evaluación con base en criterios de eficacia, seguridad y calidad⁵².
- **Uso tradicional:** Pruebas documentales de que se ha utilizado una sustancia durante tres o más generaciones para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud⁵³.
- **Vida útil:** Periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico o dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas⁵⁴.

Referencias bibliográficas

- Acuerdo de Cartagena. Artículo 42 y 43: Disponible en: <https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/acuerdo-cartagena-decision-563.pdf>
- Churampi & Romero. (2016). Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo. Lima – Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/323348651.pdf>

⁴⁹ Ibídem

⁵⁰ Construido a partir de lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de la República del Perú. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

⁵¹ Ibídem

⁵² Construido a partir de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016 de 2011 de la República del Perú. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf

⁵³ Ibídem

⁵⁴ Ibídem



- Decreto 825 de 1998. Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico del Ministerio de Salud de la República de Chile. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/5_agencia_reguladora/D.S.%20825-98.pdf
- Decreto Ejecutivo No. 1290 de la República del Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/11/Decreto-Ejecutivo-1290-1.pdf>
- Decreto N° 1887 de 2007 del Ministerio de Salud de la República de Chile. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/ds_1887_2007.pdf
- Decreto N° 4725 de 2005 de la República de Colombia. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf
- [Decreto Supremo](#) N° 016 de 2011 de la República del Perú. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_BO_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf
- Decreto Supremo N° 27943 del Estado Plurinacional de Bolivia. Disponible en: <https://www.lexivox.org/norms/BO-DS-27943.html#:~:text=Que%20el%20Reglamento%20a%20la,las%20establecidas%20mediante%20Decreto%20Supremo.>
- Decreto Supremo N° 2905 del Estado Plurinacional de Bolivia. Disponible en: <https://www.lexivox.org/norms/BO-DS-N2905.html>
- Enríquez; Frati & González. (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaría de Salud. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/304663/HaciaPoliticaFarmaceutica.pdf>
- Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (2006). Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N15_2006_Spa.pdf
- Hernández. (2012) Normatividad Internacional de los Dispositivos médicos. En el Hospital. Volumen 68 n° 1. (pp. 14 – 22). Miami: Carvajal.
- Jiménez. (2018). Análisis de la presencia de estrategias de promoción y comunicación para dispositivos médicos en los servicios de cardiología en instituciones de alta complejidad de Medellín. Universidad EAFIT. Disponible en: https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/13039/ClaudiaPatricia_%20JimenezValencia_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Ley 1438 de 2011 de la República de Colombia. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1438_2011.html#:~:text=Esta%20ley%20tiene%20como%20objeto,sociedad%20para%20el%20mejoramiento%20de
- Ley N° 1737, Ley del Medicamento del Estado Plurinacional de Bolivia. Disponible en: http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Bolivia/BO_Ley_Medicamento.pdf
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de la República del Perú. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
- OMS. (2012). Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro. Disponible en:



- https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44818/9789243501406_spa.pdf;jsessionid=C8A4A57C3089F100F84DBF8F8E83D1D5?sequence=1
- OMS. (2012). Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf?sequence=1
 - OMS. (2014). Resolución WHA67.20: Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-sp.pdf?ua=1
 - OMS. (2019). Dispositivos Médicos: la gestión de la discordia. Disponible en: file:///Users/andreacallemontoya/Downloads/9789243564043_spa.pdf
 - OMS. (n/a). Dispositivos médicos. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/
 - ONU. (n/a). Objetivo 3: garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
 - OPS. (2010). Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el Acceso a Medicamentos. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/mt_opsgenericos_consulta_102510.pdf
 - OPS. (n/a). Dispositivos médicos. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
 - Parlamento Andino. (2017). Marco Normativo sobre Salud en la región Andina. Disponible en: https://parlamentoandino.org/wp-content/uploads/2017/09/marco_normativosalud.pdf
 - Resolución 026 de 2016 de la República del Ecuador. Disponible en: <https://www.lexivox.org/norms/BO-DS-27943.html#:~:text=Que%20el%20Reglamento%20a%20la,las%20establecidas%20mediante%20Decreto%20Supremo.>
 - Resolución de la ARCSA 16 de la República del Ecuador. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/08/resolucion_arcsa-de-0016-2020_ro_7700710487001597330757.pdf
 - Resolución Ministerial N° 116 de 2018 del Ministerio de Salud de la República del Perú. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/RD_PER_UANO_116-2018.pdf
 - Resolución Ministerial N° 670 de 2019 del Ministerio de Salud de la República del Perú. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/285674-670-2019-minsa>
 - Resolución N° 78-2020 de la República de Colombia. Disponible en: https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/2020/RESOLUCIO%CC%81N%20NO_%20000078%20DE%202020.pdf