



Producción de Dispositivos Médicos

Información de la Solución				Responsables y apoyos
Apuesta estratégica	Cuello de botella	No. Acción	Acción	Entidad (la primera es la responsable, las demás son 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".	Minsalud, INVIMA, Colombia Productiva
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".	Minsalud, INVIMA, Colombia Productiva
Salud	Falta de regulación de avances tecnológicos, producción y comercialización en materia de dispositivos médicos sobre medida.	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
Salud	No se cuenta con una política nacional de dispositivos médicos.	5	Publicar la Política Nacional de Dispositivos Médicos	MinSalud, INVIMA
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 actores involucrados con dispositivos médicos.	INM, Gremios
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
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
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, MinCIT
Salud	Falta articulación institucional para adelantar iniciativas público-privadas 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, Cámara de dispositivos médicos de la ANDI, HubiEX



Producción de Dispositivos Médicos

Información de la Solución				Responsables y apoyos
Apuesta estratégica	Cuello de botella	No. Acción	Acción	Entidad (la primera es la responsable, las demás son apoyo)
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	Realización del diagnóstico sobre el funcionamiento, necesidades y capacidades del sector de dispositivos médicos en aras de realizar encadenamientos productivos.	ANDI - Cámara de Dispositivos Médicos
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	Colombia Productiva, ANDI Cámara de Dispositivos Médicos, Hub iEX
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.	iNNpuls Colombia, Colombia Productiva, HUB iEX.
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.	iNNpuls Colombia, HUB iEX, AFIDRO
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.	iNNpuls Colombia