

**ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO - AIN:
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

MEDIDA:

**POSIBLE EXPEDICIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO APLICABLE A
ESFIGMOMANÓMETROS**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESPONSABLES DEL ANÁLISIS:

**DELEGATURA PARA EL CONTROL Y VERIFICACIÓN DE REGLAMENTOS
TÉCNICOS Y METROLOGÍA LEGAL
GRUPO DE ESTUDIOS ECONÓMICOS - GEE
GRUPO DE TRABAJO DE REGULACIÓN**

SEPTIEMBRE DE 2018



Contenido

| | |
|--|----|
| 1. Introducción | 3 |
| 2. Fundamentación económica de la realización de Análisis de Impacto Normativo (AIN) | 5 |
| 3. Justificación Legal de la aplicación del Análisis de Impacto Normativo (AIN) | 6 |
| 4. Definición del problema | 8 |
| 5. Referencias | 15 |



1. Introducción

La Organización Mundial del Comercio (OMC), a través del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), define los reglamentos técnicos¹ como “*documento[s]*” en los que se establecen “(...) *características de un producto, o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados (...)*”, “*cuya observancia es obligatoria*”². En este documento es posible agregar todas aquellas directrices en materia de términos, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado que se apliquen a un producto, procedimiento o metodología de producción.

En Colombia, el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL), que hace parte del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad e Innovación, está compuesto por instituciones públicas y privadas que realizan actividades relacionadas con la formulación, ejecución y seguimiento de políticas en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología, y vigilancia y control³; de estas actividades se desprende la metrología legal que se define como la “[*p*]arte de la metrología relacionada con las actividades que se derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de medida, los instrumentos de medida y los métodos de medida que se llevan a cabo por los organismos competentes”⁴.

Con el objetivo de mejorar la competitividad y el entorno para el desarrollo productivo, el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015, ordenó la reorganización del SICAL para proporcionar a los empresarios y ciudadanos un mayor nivel de confianza en operaciones del mercado, ofrecer garantías, informar sobre los bienes y servicios disponibles para el consumidor y aumentar la capacidad tecnológica del sector productivo mediante la generación de normas mínimas de producción, operación y gestión.

En ese sentido, el artículo 2.2.1.7.1.5 del mencionado decreto define los siguientes objetivos fundamentales para el SICAL:

- Promover en los mercados la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad de los sectores productivos e importadores de productos.
- Proteger los intereses de los consumidores.
- Facilitar el acceso a mercados internacionales y el intercambio comercial.

¹ Numeral 1, Anexo 1 del Acuerdo OTC, “*TÉRMINOS Y SU DEFINICIÓN A LOS EFECTOS DEL PRESENTE ACUERDO*”.

² Numeral 85 del Artículo 2.2.1.7.2.1. “*Sección 2. Definiciones*” del Decreto 1595 de 2015 incorporado en el Decreto Único 1074 de 2015.

³ Artículo 2.2.1.7.1.4 Definición. Sección 1, Capítulo 7 del Decreto 1074 del 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015.

⁴ Numeral 55 del Artículo 2.2.1.7.2.1. Sección 1, Capítulo 7 del Decreto 1595 de 2015. Definiciones.

- Coadyuvar a los usuarios del sistema en la protección de la salud y la vida de las personas, así como de los animales y la preservación de los vegetales.
- Proteger el medio ambiente y la seguridad nacional.
- Prevenir las prácticas que puedan inducir a error al consumidor.

Considerando que los reglamentos técnicos suponen la creación de obstáculos técnicos al comercio, y que su implementación solo es posible siempre y cuando se justifique la protección de un interés legítimo, mediante el documento CONPES 3816 de 2014, *“Mejora normativa: análisis de impacto”*, se fijaron las bases para institucionalizar el Análisis de Impacto Normativo (AIN) en el proceso de emisión de reglamentos técnicos, *“como una herramienta dirigida a fortalecer la confianza, efectividad y transparencia de la normatividad, en el mediano y largo plazo”*⁵.

La sección 5 del Capítulo 7 del Decreto 1074 de 2015, instituyó como buena práctica de reglamentación técnica por parte de las entidades del Estado que poseen facultades regulatorias, la realización del AIN durante la concepción del anteproyecto del respectivo reglamento técnico o para su revisión, estableciendo un plazo perentorio para que los entes reguladores desarrollen las capacidades necesarias para implementar el AIN en sus procesos de producción de reglamentos técnicos.

El Decreto 1411 de 2018 creó la Comisión Intersectorial de Regulación Técnica (CIRT), organismo con el objetivo de *“revisar los proyectos de reglamentos técnicos que se pretenda expedir por la Rama Ejecutiva del orden nacional y analizar que se encuentren en armonía con las políticas gubernamentales en materia de desarrollo económico y competitividad”*⁶. Así las cosas, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) deberá realizar la solicitud formal ante la Secretaría Técnica de la CIRT, comunicando su pretensión de expedición de un nuevo reglamento técnico y cumpliendo con la totalidad de requisitos estipulados en el mencionado Decreto:

- Proyecto de reglamento técnico.
- Análisis de Impacto Normativo – AIN.
- Soporte de la consulta pública realizada junto con los comentarios y los pronunciamientos sobre los mismos.
- Concepto Previo emitido por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT).

⁵ Documento CONPES 3816 de 2014. Consejo Nacional de Política Económica y Social. Departamento Nacional de Planeación. Mejora Normativa: Análisis de Impacto. Pág. 4.

⁶ Artículo 1. Creación y objetivo de la Comisión Intersectorial de Regulación Técnica. Decreto 1411 de 2018.

- Documentos técnicos que soporten el proyecto de reglamento técnico.
- Los demás soportes que la entidad reguladora considere necesarios.

La SIC, actuando como Organismo de carácter técnico, adscrita al MinCIT y de naturaleza pública que hace parte del SICAL, posee dentro de sus facultades legales la de reglamentar el funcionamiento de la metrología legal a través de la expedición de reglamentos técnicos metrológicos aplicables a instrumentos de medición sujetos a control metrológico⁷.

Con base en esas facultades regulatorias, la SIC se ha propuesto trabajar en la elaboración de un AIN frente a la posible expedición de un reglamento técnico metrológico aplicable a esfigmomanómetros (medidores de tensión arterial).

El presente documento tiene por objeto, definir cuál es la problemática que se intenta solucionar con la posible intervención en el mercado colombiano.

2. Fundamentación económica de la realización de Análisis de Impacto Normativo (AIN)

Teniendo en cuenta las funciones reguladoras del Estado, el cual realiza intervenciones en el mercado para prever, supervisar y corregir el comportamiento socialmente indeseable de los agentes⁸, la presencia de problemas de información hace necesaria la adopción de requisitos técnicos y metrológicos a través de la expedición de reglamentos técnicos; estos, mediante la definición de parámetros de calidad y cantidad a los que se someten los productos transados, permiten generar una mayor confianza en el mercado y propenden por la defensa del consumidor ante asimetrías de información. Se busca crear un marco regulatorio que fomente la actividad económica y el bienestar social, reduciendo al mínimo las barreras innecesarias al comercio y los costos de transacción que pueden ser causados tanto por las fricciones propias del mercado como por la mala regulación.

La creación de estándares para la medición de parámetros de calidad se enfoca en la disminución de los costos de transacción a favor del incremento de la eficiencia en el funcionamiento del mercado. Es importante resaltar que tales costos de transacción pueden estar relacionados con la ausencia de trazabilidad de las mediciones, disputas por diferencias en las mismas, o incluso, existencia de doble medición debido a ausencia de estándares o certificaciones que permitan dar credibilidad a la medición.

En este sentido, los reglamentos técnicos se deben desarrollar adoptando buenas prácticas con el fin de salvaguardar objetivos legítimos tales como: **(i)** los imperativos de la seguridad nacional; **(ii)** la prevención de prácticas que puedan inducir a error; **(iii)** la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o **(iv)** la salud animal o vegetal, o **(v)** del medio

⁷ Artículo 2.2.1.7.14.1. Capítulo 7 Sección 14 del Decreto 1074 de 2015, y numerales 47, 54 y 55 artículo 1 del Decreto 4886 de 2011.

⁸ PINZÓN Camargo, Mario Andrés. "Prácticas para mejorar la regulación en Colombia". 2016. Pág. 207.

ambiente⁹. Para esto se debe procurar no crear más restricciones de las estrictamente necesarias al comercio, tomando en cuenta la información científica disponible, las tecnologías conexas, y los usos finales de los productos.

En el marco de comercio internacional, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, vinculante para Colombia, se establece que se deben seguir los siguientes lineamientos en la creación de reglamentos técnicos: la neutralidad de los reglamentos ante los productos nacionales y extranjeros, el fundamento en normas internacionales, y la notificación de su creación a la organización para permitir las observaciones de los demás países miembros¹⁰.

3. Justificación Legal de la aplicación del Análisis de Impacto Normativo (AIN)

Con el fin de garantizar la idoneidad de los reglamentos técnicos a implementar de tal forma que no se creen obstáculos innecesarios al comercio, las Secciones 5 y 6 del Capítulo 7 del Decreto 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1595 de 2015 y los Decretos 1411 y 1412 de 2018, señalan que todas las entidades del Estado con facultades de regulación deben adoptar nuevos procedimientos de reglamentación, esto incluye la referenciación nacional e internacional de los reglamentos técnicos de forma que se armonicen las normas técnicas nacionales con las internacionales, la reglamentación técnica conjunta e implementar lo siguiente:

- Desarrollo de Análisis de Impacto Normativo – AIN.
- Desarrollo del procedimiento para la evaluación de la conformidad.
- Determinar la existencia de norma internacional.
- Solicitud del concepto previo a la Dirección de Regulación del MinCIT.
- Realización de Consulta Pública y Notificación Internacional.

En primer lugar, luego de haber desarrollado el AIN y siempre que la conclusión de este haya sido la decisión de expedir un reglamento técnico, las entidades reguladoras deben realizar consulta pública nacional en sus páginas web institucionales sobre los anteproyectos de reglamentos técnicos, teniendo como mínimo un periodo de consulta de quince (15) días hábiles.

En segundo lugar, las entidades reguladoras deben solicitar un concepto previo a la Dirección de Regulación del MinCIT con relación al cumplimiento de los lineamientos del SICAL y la posibilidad de generar obstáculos innecesarios al comercio; para ello, se debe presentar el

⁹ Organización Mundial del Comercio (OMC). 1995, artículo 2.

¹⁰ Giraldo López. Alejandro. Exigencias de Calidad en mercados nacionales e internacionales. Guía práctica para entender el Subsistema Nacional de la Calidad. Ed. LEGIS. 2015. Pág. 11.

proyecto de reglamento técnico, los estudios técnicos que lo sustenten, demostrar que fue sometido a consulta pública nacional y presentar el informe sobre los resultados del AIN. El MinCIT cuenta con quince (15) días hábiles para emitir el concepto previo sobre la reglamentación técnica presentada.

Una vez obtenido el concepto previo por parte del MinCIT, se procede a notificar la intención reglamentaria respectiva internacionalmente, dándola a conocer ante los países miembros de la OMC, de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y demás países con los cuales Colombia tenga acuerdos comerciales vigentes que contemplen la obligación de notificación internacional.

Del mismo modo, el artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1074 de 2015 señala que es obligación de las entidades con facultades regulatorias someter a revisión sus reglamentos técnicos una vez cada cinco (5) años, con el fin de verificar si las causas que dieron origen a su expedición se mantienen, o si es necesario considerar su derogatoria o modificación.

En el caso concreto, los artículos 5º y 6º del Decreto 4725 de 2005 establecen las categorías de clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con las disposiciones del fabricante y con base en los riesgos subyacentes del uso del equipo. Además, se fijan las reglas de clasificación de equipos médicos en cada una de las categorías mencionadas anteriormente. Como consecuencia, los esfigmomanómetros electrónicos, de mercurio y aneroides se encuentran clasificados como equipos de *Clase I*, y se definen como “[...] dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión”¹¹.

Los numerales 2.3.1 y 2.3.2.1 del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud al que hace referencia el artículo 1º de la Resolución 2003 de 2014 definen las “condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud [que] delimitan el punto en el cual los beneficios superan los riesgos”. En cumplimiento con el criterio de habilitación estándar de dotación, todas las personas naturales y jurídicas prestadoras de servicios de salud estarán obligadas a “Realiza[r] el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo”¹².

El Artículo 2.2.1.7.14.2, sección 14 del Decreto 1595 de 2015 reglamenta “*todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud, en la*

¹¹ Artículo 5º del Decreto 4725 de 2005.

¹² Numeral 2.3.2.1. “Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”. Resolución 2003 de 2014.

seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales”, y dispone que todos estos instrumentos deberán acogerse a lo dispuesto en la mencionada sección, así como a los reglamentos técnicos metroológicos que para tal efecto expida la SIC o la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). Así mismo, el Artículo 2.2.1.7.14.3 define los instrumentos de medición que están sujetos al control establecido en dicha sección, entre esos “los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar, y que tengan como finalidad [...] Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente”.

Así las cosas, y con el marco normativo establecido, es necesario avanzar con la definición del problema del AIN que se pretende realizar, con el fin de concluir si resulta procedente adelantar el proceso de optimización de la regulación vigente, o si por el contrario, el escenario de *statu quo* resulta ser la mejor alternativa posible.

4. Definición del problema

De acuerdo con la exhaustiva revisión a la legislación vigente en relación con la calibración y control metroológico de dispositivos biomédicos, dispuesta por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social, se puede identificar que existe una ausencia de controles a las condiciones de operación de equipos biomédicos empleados en la medición de la tensión arterial *Clase I*, situación que puede propiciar la aparición de fallas de mercado tales como, asimetrías de información entre pacientes y cualquier organismo/agente con facultades de diagnóstico de patologías médicas en el país.

Consecuencias:

- Diagnósticos errados o imprecisos.
- Gran volumen de reclamaciones por tratamientos y procedimientos ineficaces o ineficientes.
- Tasas altas de mortalidad y morbilidad a causa de patologías relacionadas con la hipertensión arterial.

Problema:

- **Ausencia de controles a las condiciones de operabilidad de equipos biomédicos para la medición de la tensión arterial (Clase I).**

Causas:

- Debilidad y/o vacíos en el marco normativo existente.
- Ausencia de normas técnicas específicas, aplicables.
- Desconocimiento en los riesgos potenciales a los que se expone el ser humano por padecimiento de hipertensión arterial.
- Falta de interés en la calidad de diagnóstico emitido por las entidades prestadoras de servicios de salud.

Elaboración: Grupo de Estudios Económicos. Superintendencia de Industria y Comercio.

La inadecuada operación de los mercados, en este caso mediante la utilización de instrumentos de medición sin el cumplimiento del total de los requisitos legalmente exigidos por los fabricantes, organismos regulados o cualquier entidad competente, puede acarrear sanciones. Por lo anterior, en concordancia con los objetivos fundamentales del SICAL, se propone:

- Proteger el bien legítimo a la vida de los colombianos que son sometidos a estudios y análisis médicos relacionados con la tensión arterial.
- Proteger los intereses de los pacientes, a quienes se garantizará que el resultado de la medición de la presión arterial suministrado por el dispositivo es acorde con la realidad y respeta los márgenes de error permisibles del instrumento de medición.
- Proteger los intereses de los profesionales de la salud que desarrollen sus labores cobijados en la normativa colombiana, y cuya omisión (por factores ajenos a la voluntad del profesional) conlleva a la asunción de distintas penalizaciones.
- Prevenir abusos por parte de entidades y organismos prestadores de servicios de salud.
- Promover la confianza entre los agentes que intervienen en el mercado y calidad de los dispositivos utilizados en la medición de tensión arterial, así como impulsar la competitividad a través de las nuevas tecnologías.

Así las cosas, es posible determinar que las principales causas del problema mencionado corresponden a:

- Debilidad y/o vacíos en el marco normativo existente, teniendo en cuenta que la normatividad específica y ampliamente desarrollada circunscribe equipos biomédicos de *Clase II y III*, definidos según el Artículo 5 del Decreto 4725 de 2005 como “*dispositivos médicos de riesgo moderado/alto, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad*”, categorías que no contemplan esfigmomanómetros aneroides o electrónicos.
- Ausencia de normas técnicas específicas, aplicables. Según los Estándares de Habilitación a los que hace referencia el numeral 2.3.2.1 del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud¹³, y que se definen como “*condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud*”, las estrategias diseñadas para el control del mantenimiento de dispositivos biomédicos están definidas únicamente por los requisitos e indicaciones que exijan los fabricantes.

¹³ Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014. Ministerio de Salud y Protección Social.

- Desconocimiento en los riesgos potenciales a los que se expone el ser humano por padecimiento de hipertensión arterial.
- Permisividad, tanto del profesional de la salud como de los pacientes involucrados, en la calidad de diagnóstico emitido por las entidades prestadoras de servicios de salud debido a la naturalización del procedimiento de toma de signos vitales, específicamente la medición de presión arterial.

Como consecuencias asociadas al problema se identificó:

- La alta probabilidad de emisión de diagnósticos imprecisos y errados, la cual aumenta el riesgo de aparición de factores agravantes, y que generen sobrecostos imprevistos, a pacientes y prestadores de servicios de salud.
- Gran volumen de reclamaciones por tratamientos y procedimientos ineficaces o ineficientes.
- Variación en los indicadores de mortalidad y morbilidad a causa de patologías relacionadas con la hipertensión arterial.

De acuerdo con la Guía de Práctica Clínica para el manejo de la hipertensión arterial primaria (HTA) elaborada por el Ministerio de Salud y Protección Social, con colaboración del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y la Fundación Cardioinfantil, existen unos factores de riesgo que, si bien pueden considerarse irrelevantes, constituyen la principal causa de desarrollo patologías circulatorias anormales como la hipertensión arterial primaria (HTA): edad superior a los 35 años, presencia de tabaquismo, ausencia de actividad física y antecedentes familiares de HTA. Por ello se hace imprescindible contar con los instrumentos y conocimientos adecuados que contribuyan a mitigar el padecimiento de enfermedades relacionadas, e incluso la muerte.

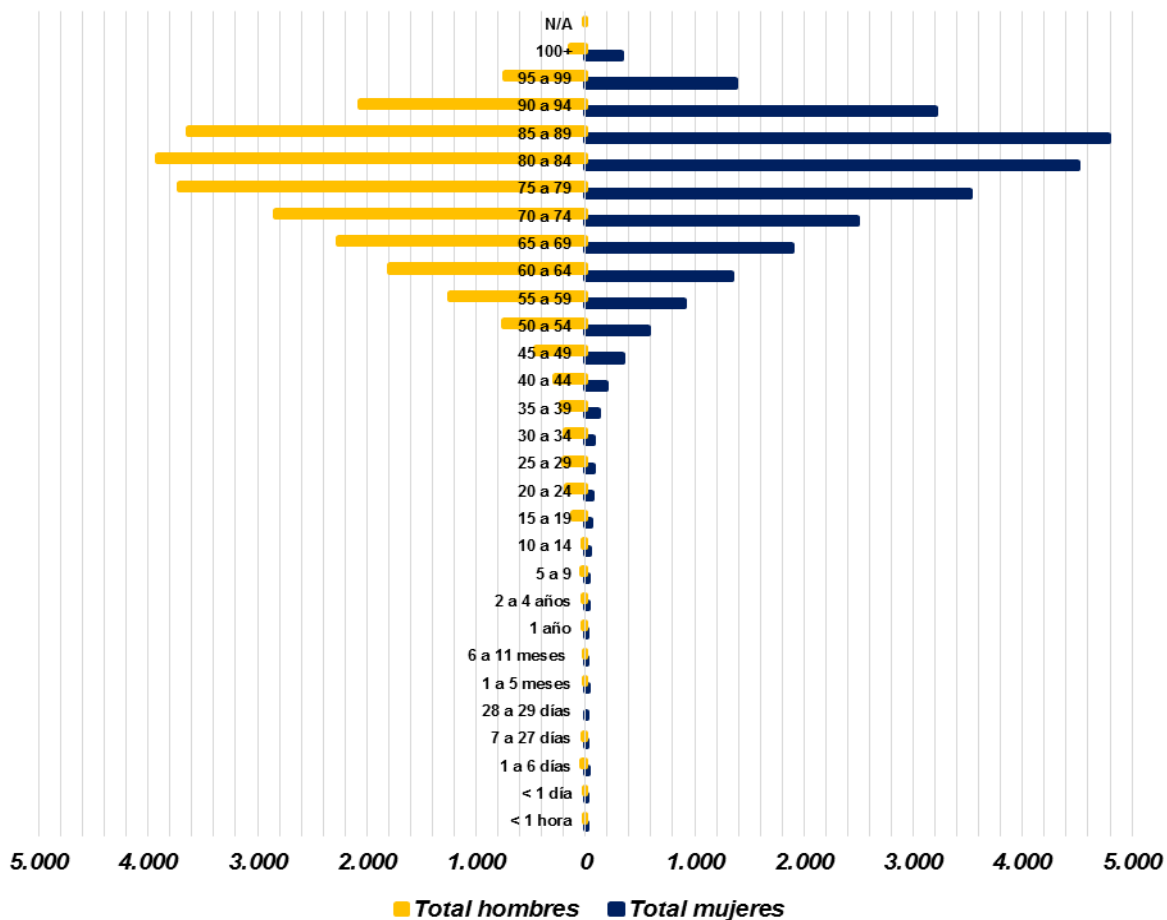
En Colombia, según las estadísticas vitales publicadas por el DANE, los padecimientos relacionados con problemas circulatorios ocupan el primer lugar entre las principales causas de muerte para los años 2010-2016, explicando aproximadamente el 21.7% de la mortalidad no fetal a nivel nacional. Según las cifras de la institución, diagnósticos como enfermedades isquémicas del corazón, arteriosclerosis, insuficiencia renal, retinopatía hipertensiva entre otras, han dejado en promedio durante el periodo mencionado, 45.188 muertes al año, constituyendo la principal causa de mortalidad en el país.

Considerando todos los efectos posiblemente relacionados (encadenamiento hasta 3º nivel) y según las cifras obtenidas del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO), entre el año 2015 y 2016 se presentó un incremento del 0.46% en las muertes relacionadas con deficiencias cardíacas o con el sistema circulatorio, lo que equivale a 232 muertes. Durante el periodo analizado, el infarto agudo de miocardio constituye la principal

causa probable de muerte en el territorio nacional con 32.818 y 33.851 muertes, y explica entre el 65% y 66% del total de las muertas a causa de trastornos hipertensivos en el país.

En cuanto a la distribución por edades y sexo, de las 50.933 muertes relacionadas con HTA registradas en el año 2016, el 16.53% fueron de personas en un rango de edad entre 80 a 84 años, seguido por aquellos en un rango de 85 a 89 años (16.52%) y por los de 75 a 79 años (14.22%). En el caso de las muertes relacionadas con HTA de acuerdo con el sexo, se observa una distribución relativamente simétrica en los fallecimientos, con 51.1% en los hombres y 48.9% en las mujeres; y conservan de forma similar la distribución y concentración entre los 75 y los 89 años.

Histograma de padicimiento de enfermedades relacionas con HTA, 2016



Elaboración: Información DANE. Cálculos Grupo de Estudios Económicos. Superintendencia de Industria y Comercio.

Se observa que el 42.3% de las muertes se concentran en los departamentos de Antioquia y Valle del Cauca, y en la ciudad de Bogotá, por lo que se plantea la hipótesis de causalidad de dicha particularidad en los desplazamientos forzados a causa del conflicto armado en el país

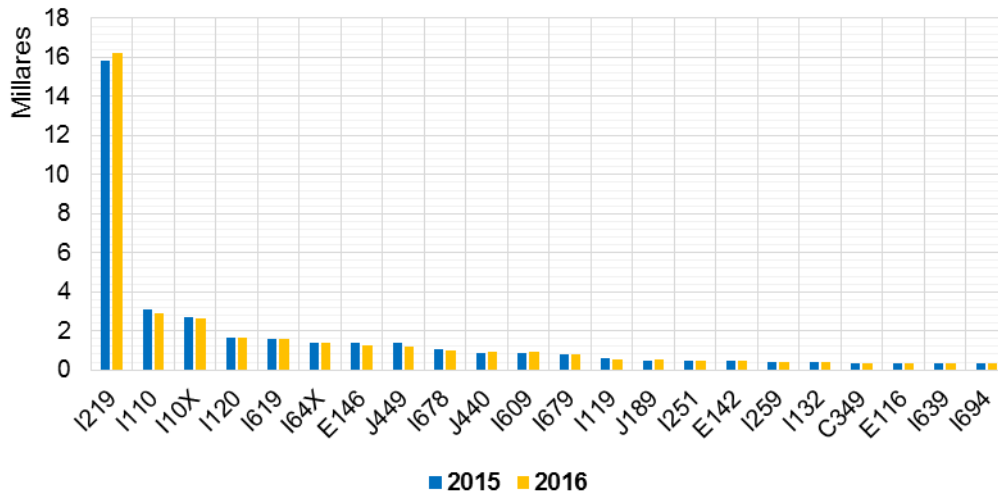


durante el s. XX, movilizandando grandes masas de individuos en búsqueda de nuevas oportunidades a las grandes capitales (economía, salud, empleo, vivienda, etc.) colombianas.

Con respecto a las muertes fetales, las correspondientes a complicaciones por cuenta de trastornos hipertensivos constituyen la octava causa de fallecimientos con un total de 1.091 para los años 2015 y 2016. De acuerdo con las cifras, el 90% de dichas muertes son a causa de preeclamsia, específicamente. Por la causa mencionada anteriormente, durante el 2016 se perdieron vidas fetales por un total de 1.335 meses de gestación, de los cuales 528 representan meses de mujeres y 722 de hombres. Igualmente, se evidencia que el 79.4%/79.9% de los fallecimientos de fetos mujeres/hombres se concentran en el segundo y tercer mes del ciclo gestacional.

Por otro lado, se analizan a nivel nacional las 17 principales causas de mortalidad asociadas a HTA para los años 2015-2016, de acuerdo con los códigos de identificación de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE10) y cuya tendencia de mortalidad es simétrica en los periodos comparados:

Principales causas de mortalidad, asociadas a HTA 2015 - 2016



Elaboración: Grupo de Estudios Económicos. Superintendencia de Industria y Comercio.

- I219 Infarto Agudo de Miocardio, Sin Otra Especificación
- I110 Enfermedad Cardíaca Hipertensiva Con Insuficiencia Cardíaca (Congestiva)
- I10x Hipertensión Esencial (Primaria)
- I120 Enfermedad Renal Hipertensiva Con Insuficiencia Renal

- I619 Hemorragia Intraencefalica, No Especificada
- I64x Accidente Vascular Encefálico Agudo, No Especificado Como Hemorrágico O Isquémico
- E146 Diabetes Mellitus, No Especificada Con Otras Complicaciones Especificadas
- J449 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, No Especificada
- I678 Otras Enfermedades Cerebrovasculares Especificadas
- J440 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica Con Infección Aguda De Las Vías Respiratorias Inferiores
- I609 Hemorragia Subaracnoidea, No Especificada
- I679 Enfermedad Cerebrovascular, No Especificada
- I119 Enfermedad Cardiaca Hipertensiva Sin Insuficiencia Cardiaca (Congestiva)
- J189 Neumonía, No Especificada
- I251 Enfermedad Aterosclerótica Del Corazón
- E142 Diabetes Mellitus, No Especificada Con Complicaciones Renales
- I259 Enfermedad Isquemia Crónica Del Corazón, No Especificada
- I132 Enfermedad Cardiorrenal Hipertensiva Con Insuficiencia Cardiaca (Congestiva) E Insuficiencia Renal
- C349 Tumor Maligno De Los Bronquios O Del Pulmón, Parte No Especificada
- E116 Diabetes Mellitus No Insulinodependiente Con Otras Complicaciones Especificadas
- I639 Infarto Cerebral, No Especificado
- I694 Secuelas De Enfermedad Cerebrovascular, No Especificada Como Hemorrágica U Oclusiva

A las causas del problema mencionadas anteriormente, el AIN deberá identificar la solución más adecuada posible y, si es procedente, recurrir a la intervención del ente regulador contemplando las particularidades del mercado en su conjunto para así generar una

reglamentación adecuada. Lo anterior, podría dar paso a la posible intervención del Gobierno mediante la expedición de un reglamento técnico metrológico aplicable a esfigmomanómetros (medidores de tensión arterial), facultad que recae en la SIC como ente encargado de la reglamentación y vigilancia en los asuntos de metrología legal y de la defensa de los derechos del consumidor¹⁴. La intervención del mercado tendrá como objetivo fundamental estandarizar las condiciones de operación de los equipos médicos de Clase I empleados en la medición de la tensión arterial a nivel nacional, sin distinciones particulares sobre quién opera y como opera el dispositivo (hospitales, EPS, farmacias, puestos de salud y demás poseedores de dichos instrumentos).

Así las cosas, el presente estudio identificará las alternativas posibles de solución a la problemática propuesta contemplando entre ellas múltiples y diferentes mecanismos de intervención, el statu quo o la desregulación del sector. Una primera aproximación en cuanto a las alternativas obligatorias a considerar en el estudio (statu quo y expedición de reglamento técnico metrológico), prevé impactos en cada uno de los grupos o agentes de interés, de acuerdo como se describe a continuación:

| Alternativa de Intervención | Fabricantes de esfigmoman. | Importadores o comercializadores de esfigmoman. | Poseedores de esfigmoman. | SIC | INVIMA | ONAC |
|---|--|--|---------------------------|---|--|--|
| Statu quo | De acuerdo como opera en la actualidad el mercado, y tal como lo establece la Resolución 2003 de 2014, aquellos que operen dichos dispositivos deberán someter el instrumento a planes de revisión y verificación, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Sin embargo, no es definido claramente dicho plan en cuanto a su programación y ejecución. | | | Teniendo en cuenta que la regulación existente no cuenta con un alcance metrológico, no se consideran impactos para la entidad. | Deberá encargarse de dar cumplimiento o sobre lo que exige la ley actual, es decir, el cumplimiento o en el programa de revisiones de carácter preventivo. | De acuerdo con las disposiciones actuales en materia legal, no asume alguna obligación de ley. |
| Expedición de reglamento técnico metrológico | El fabricante de esfigmomanómetro tendrá la potestad de ajustar o no sus equipos para comercializar en el país, con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la nueva norma. | Tanto el importador, como el comercializador y cualquier poseedor de dispositivos médicos para la medición de la tensión arterial deberá adoptar las medidas necesarias en cuanto a la adopción de políticas de calidad en los procedimientos de verificación, venta, mantenimiento, calibración y demás eventos que afecten dichos equipos, en el marco del nuevo reglamento técnico metrológico. | | Las responsabilidades en cuanto a la verificación del cumplimiento del nuevo reglamento estarán enmarcadas en el ámbito de la metrología legal para el caso de la SIC. Sin embargo, el INVIMA como regulador de los equipos biomédicos de Clase I deberá definir los alcances de cada entidad en cuanto a la regulación de dicho mercado. | Deberá adoptar las medidas necesarias y nuevos procedimientos para adquisición de servicios de acreditación ofrecidos en el marco de la nueva ley. | |

¹⁴ Artículo 1 del Decreto 4486 (2011). Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, se determinan las funciones de sus dependencias y se dictan otras disposiciones

Sin embargo, y una vez definidos los objetivos de la nueva normativa, será necesario formular alternativas parciales de solución, cuyos impactos estarán definidos de acuerdo con el alcance de la norma y el instrumento regulatorio a utilizar

En ese sentido, la acción de la SIC va dirigida a evitar la inducción a error al consumidor del control metrológico eficiente de estos productos, para proteger los intereses de los consumidores y promover en el mercado la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad del sector productivo e importador de esfigmomanómetros en el territorio nacional.

5. Referencias

Consejo Nacional de Política Económica y Social. Departamento Nacional de Planeación. (2014). Documento CONPES 3816. Mejora Normativa: Análisis de Impacto.

Giraldo, A. (2015). Exigencias de calidad en mercados nacionales e internacionales. Editorial LEGIS. 2015.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2011). Decreto 4886 del 23 de diciembre de 2011. *“Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, se determinan las funciones de sus dependencias y se dictan otras disposiciones”*.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2015). Decreto 1074 del 26 de mayo de 2015. *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo”*.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2015). Decreto 1595 del 5 de agosto de 2015. *“Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones”*.

Ministerio de Salud y Protección Social (2005). Decreto 4725 del 27 de diciembre de 2005. *“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*.

Ministerio de Salud y Protección Social (2013). Guía práctica clínica para para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio.

Ministerio de Salud y Protección Social (2017). Guía práctica clínica para el manejo de la hipertensión arterial primaria (HTA).

OECD. (2008). Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA). OECD.

Organización Mundial del Comercio (OMC). (1995). Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

Parati, G., Faini, A., Castiglioni, P. (2006). Accuracy of blood pressure measurement: sphygmomanometer calibration and beyond. Journal of Hypertension.

Pinzón, M. A. (2016). Prácticas para mejorar la regulación en Colombia. Revista de Economía Institucional, 18(35), 207-228. Universidad Externado de Colombia.

Presidencia de la República de Colombia. (1982). Decreto 3466 del 2 de Diciembre de 1982. “*Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores, y se dictan otras disposiciones*”.

Roth, A. N. (2003). Políticas Públicas: formulación, implementación y evaluación. Ediciones Aurora. Bogotá.

Taler, S. J. (2018). Initial Treatment of Hypertension. New England Journal of Medicine.

