

# Feasibility Study for the Remanufacturing and Reconditioning of Biomedical Equipment in Colombia

Yeimy L. Quintana Villamizar<sup>1</sup>, Lina M. Cruz Parra<sup>2</sup>

*Departamento de Ciencias Aplicadas, Facultad de Ciencias Exactas y Aplicadas,  
Instituto Tecnológico Metropolitano, Medellín, Colombia.*

*Semillero de Investigación en Ingeniería Clínica, Grupo de Investigación e Innovación Biomédica GI2B,  
Instituto Tecnológico Metropolitano, Medellín, Colombia.*

**Abstract**— This document analyzes the viability of the remanufacturing of biomedical equipment in Colombia, initially was presented as a compilation of the published studies of remanufactured medical equipment in the country, some companies that perform remanufacturing in Latin America, as well as a review of the existing regulation in Colombia, Latin America, the US and the European Union by the remanufacturing of medical equipment. Five Latin American countries: Argentina, Brazil, Colombia, Peru and Uruguay impose restrictions with varying severity for the import and commercialization of remanufactured biomedical equipment (EBR). In Colombia, a biomedical equipment can be remanufactured if it meets the conditions mentioned in Decree 4725 of 2005, also, in order to evaluate in practice the perception of remanufacturing in the health area, 2 structural interviews are conducted, the first to investigate the status of the IPS in the southwest region of the Department of Antioquia regarding the donation of the remanufactured biomedical equipment and the second was made to 16 High Complex IPS of the Metropolitan Area of the Municipality of Medellín for the search of equipment that could be remanufactured in order to improve the conditions of biomedical equipment in the subregion, this study reaffirms the importance of considering remanufacturing as a resource to make biomedical equipment available to the IPS that do not have the necessary resources to acquire them again.

**Keywords**— Biomedical Equipment, IPS, Regulations, Remanufacturing, Repowering, Regulation

**Resumen**— Este documento analiza la viabilidad de la remanufactura del equipamiento biomédico en Colombia, inicialmente se presenta una recopilación de los estudios publicados de equipos médicos remanufacturados en el país se presentan algunas empresas que realizan remanufactura en Latinoamérica, así como también hace una revisión de la regulación existente en Colombia, Latinoamérica, EE.UU y la Unión Europea con respecto a la remanufactura de equipos médicos. Cinco países latinoamericanos: Argentina, Brasil, Colombia, Perú y Uruguay imponen restricciones con variada severidad para la importación y comercialización de Equipos biomédicos remanufacturados (EBR). En Colombia un equipo biomédico puede ser remanufacturado si cumple las condiciones mencionadas en el Decreto 4725 de 2005, además, con el fin evaluar en la práctica la percepción de remanufactura en el área de la salud, se realizan 2 entrevistas estructurales, la primera para indagar el estado de las IPS de la región suroeste del Departamento de Antioquia en cuanto a la recepción en donación del equipamiento biomédico remanufacturado y la segunda fue realizada a 16 IPS de Alta complejidad del Área Metropolitana del Municipio de Medellín para la búsqueda de equipos que podrían ser remanufacturados con el fin de mejorar las condiciones del equipamiento biomédico de la subregión, este estudio reafirma la importancia de considerar la remanufactura como un recurso para poder hacer asequibles los equipos biomédicos a las IPS que no cuentan con recursos necesarios para adquirirlos nuevo.

**Palabras clave**—Equipo Biomédico, IPS, Normativa, Remanufactura, Repotenciación, Regulación

## I. INTRODUCCIÓN

En las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) se debe contar con equipos biomédicos y dispositivos médicos que brinden, permitan y garanticen la prestación del servicio a los usuarios, así mismo que cuenten con los respectivos accesorios, mantenimientos ejecutados y disponibilidad de repuestos, buscando así no solo que estén en condiciones para prestar un servicio, sino que también tengan mayor vida útil.

El aumento de la comercialización de equipos usados y remanufacturados, la donación de dispositivos, la reutilización de dispositivos de un solo uso, el uso cada vez

mayor de dispositivos en consultorios y a nivel domiciliario, pacientes con mayor acceso a información, el débil soporte de servicio técnico posterior a la venta, la necesidad de establecer programas de vigilancia postcomercialización además del reto de prestar de servicios y tratamientos de buena calidad en función de dispositivos médicos costo-efectivos conllevan a realizar una revisión de la regulación o normativa actual [1]. Frente a este escenario de contradicción, para una institución de salud resulta complejo restringir por completo la remanufactura, debido a que puede afectarse la sostenibilidad de las entidades; y por qué no, también la del mismo sistema de salud, debido a los altos costos que tendrían que asumir en conjunto los prestadores,

el estado y los aseguradores para realizar los procedimientos sin reusar [2].

Para la implementación de la remanufactura de equipos biomédicos, se debe realizar un estudio a fondo de las perspectivas regulatorias que juegan un papel crucial en la industria. Sin embargo, dado que esta regulación es débil o inexistente en la mayoría de los países de Latinoamérica, desafortunadamente, parece haber una falta de definición precisa de remanufactura para dispositivos médicos. Un equipo biomédico remanufacturado, es aquel que debe considerarse como nuevo, ya que ofrecería todos los beneficios que normalmente acompañan a los nuevos equivalentes, incluida la prestación de servicios de postventa que pueden servir como prueba del compromiso del remanufacturador de suministrar solo productos de alta calidad [3].

En nuestro medio, es costosa y difícil la adquisición de equipos biomédicos, así procedan de países vecinos como Argentina, Brasil, etc. cuyos precios de fabricación son más baratos comparados a los procedentes de Estados Unidos, Japón o Europa[4]; de allí surge la necesidad de indagar sobre los equipos biomédicos que han sido remanufacturados en Colombia de allí, para ello se realiza una investigación con el fin de estudiar la viabilidad de remanufacturar o reacondicionar equipos biomédicos en Colombia y darlos en donación a las IPS de bajo nivel que no tengan recursos para adquirirlos.

La remanufactura de dispositivos médicos, es un procedimiento que ha sido utilizado en más del 25 % de los hospitales en los Estados Unidos y con esto han logrado disminuir grandes toneladas de residuos hospitalarios generadas anualmente y grandes ahorros para las instituciones [5], a su vez a partir de estudios realizados en Estados Unidos, se demuestra que las organizaciones de salud después de la industria de alimentos, son las de mayor impacto ambiental por los desechos que generan [6]–[8].

En Colombia un equipo biomédico puede ser remanufacturado si cumple las condiciones mencionadas en el Decreto 4725 de 2005 el cual expone que “El proceso de repotenciamiento deberá cumplir con las normas de seguridad y los requisitos que especifique el fabricante. La sustitución de los subsistemas principales del equipo biomédico repotenciado solo será posible hacerse con elementos, partes, piezas y repuestos nuevos o repotenciados por el mismo fabricante” el decreto, a su vez se expone la normativa planteada por la Organización Panamericana de Salud y el Ministerio de Salud y la Protección Social en cuanto a equipos remanufacturados.

Esta investigación a su vez, presenta los resultados de una búsqueda realizada de los equipos biomédicos que han sido remanufacturados en Colombia, de empresas que actualmente realizan remanufactura y de un análisis realizado a la subregión suroeste del Departamento de Antioquia con el fin de estandarizar la problemática de la falta de recursos que tienen actualmente las subregiones de Antioquia [9] para la adquisición de equipo biomédico, y por otra parte se realiza un análisis de la problemática que presentan actualmente las IPS de alta complejidad al momento de dar de baja un equipo biomédico, los cuales general lucro cesante, contaminación visual y a su vez

ocupan un área obstaculizando el buen uso del espacio de la IPS.

Lo que se busca es analizar la viabilidad de la remanufactura del equipamiento biomédico en Colombia para solucionar la problemática del represamiento de los equipos dados de baja en las IPS de alto nivel, con el fin de remanufacturarlos con miras a la donación a las IPS que no cuentan con los recursos suficientes para acceder a los equipos necesarios y así ofrecer una atención oportuna e integral.

## II. MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión de las bases de datos usando como estrategias de búsqueda las siguientes: remanufacturing biomedical equipment, reconditioning biomedical equipment, conditioning biomedical equipment, remanufacturing and reconditioning biomedical equipment, repowering biomedical equipment, y sus equivalentes en idioma español. Se consultaron otros recursos en Internet como las páginas web de instituciones y asociaciones de las ciencias biomédicas y clínicas, así como distintas revistas de bibliotecología y ciencias de la información. Además, se revisó la literatura de la normativa existente en Colombia, Países Latinoamericanos, y la Organización Panamericana de la Salud en lo que a regulación de equipos biomédicos se refiere. Dado que la regulación de equipos médicos es débil o inexistente en muchos países, este documento examinará las regulaciones de algunos países de Latinoamérica, así como la de Estados Unidos (EE. UU) y la Unión Europea (UE) con respecto a la remanufactura de equipos médicos o prácticas relacionadas para aprender de ellos.

Además, con el fin evaluar en la práctica la disposición final de los equipos biomédicos en las IPS del área metropolitana del Valle de Aburrá y a su vez la de las IPS de las subregiones de Antioquia referente a la recepción de donaciones de los equipos biomédicos remanufacturados que han sido dados de baja por IPS de alta complejidad se realizaron 2 entrevistas estructurales, la primera para indagar el estado de las IPS de la región suroeste del Departamento de Antioquia en cuanto a la adquisición del equipamiento biomédico y la segunda fue realizada a 16 IPS de Alta complejidad del Área Metropolitana del Municipio de Medellín para la búsqueda de equipos que podrían ser remanufacturados con el fin de mejorar las condiciones del equipamiento biomédico de la subregión. La recolección de la información se realizó entre el segundo y tercer trimestre del año 2018.

## III. RESULTADOS

Inicialmente encontramos una recopilación de los estudios publicados que analizan el tema de remanufactura en Colombia, así como casos de éxito, estudios de factibilidad y demás relacionado con la remanufactura de equipamiento biomédico, posteriormente se realiza el análisis de la normativa de regulación existente en Colombia y se compara con la normativa de Países latinoamericanos, Estados Unidos y la Unión Europea, y finalmente se presenta un caso de estudio para la búsqueda de los equipos biomédicos y la aceptación estos equipos remanufacturados.

### A. *Revisión Bibliográfica*

Un estudio desarrollado por la Universidad Autónoma de Occidente en Cali busca la factibilidad, sobre la posibilidad de llevar a cabo la recuperación de los equipos biomédicos que se encuentran a la espera para ser reparados, en ese estudio se seleccionaron cinco dispositivos médicos y equipos comunes en los hospitales de la región del Valle del Cauca, en este estudio se seleccionaron desfibriladores, electro bisturís, electrocardiógrafos, monitores de signos vitales y esfigmomanómetros, el cual da como resultado que es viable el reacondicionamiento; el análisis costo beneficio dio como resultado la viabilidad financiera de la repotenciación de los equipos médicos seleccionados [10].

En otro estudio se realiza una repotenciación y automatización de una autoclave del laboratorio clínico del Hospital Universitario Departamental de Nariño. Para la digitalización de la autoclave se inició con una completa documentación de la misma, su funcionamiento, características, fallas, revisiones anteriores, etc. La idea fundamental fué cambiar su funcionamiento análogo a la digital sin afectar ninguno de sus principios básicos de trabajo [11].

En un documento de didáctica en el mantenimiento de equipos biomédicos se encontró un estudio para repotenciar el horno de cultivos con atmosfera microcontrolada como soporte educativo en el aprendizaje del área de la biomédica para facilitar los procesos de formación al personal técnico de los hospitales y clínicas del sector salud y la comunidad en general, el cual obtuvo un resultado satisfactorio en el acondicionamiento y funcionamiento [12].

Se reporta la repotenciación de una centrifuga en la Clínica Belén de Fusagasugá, se repotencia cambiando su tecnología en la parte de temporización de análogo a digital, el equipo que escogen es una centrifuga SCIENTIFIC 80-2B el cual es un equipo completamente análogo, como resultado se identifica que al cambiar el temporizador de la centrifuga Scientific 80-2B de análogo a digital se genera una exactitud en tiempo para el proceso de centrifugación [13].

Existe también un estudio de un equipo médico de neurología que, prácticamente nuevo, se averió quemándose las tarjetas electrónicas de amplificación, se reconstruyó un circuito equivalente al quemado para que funcione como el original, el equipo permite realizar estudios de Electroencefalografía (EEG), este trabajo se encamino a reconstruir 21 canales. El alto costo de adquisición de un nuevo equipo fue un factor preponderante para tomar la decisión de repotenciar el equipo malogrado y por ser un equipo analógico, [14].

### B. *Empresas de Remanufactura*

Por otra parte, en América Latina existen empresas que se dedican a la remanufactura de equipos biomédicos como es el caso de la empresa Peruana Indumelab, la cual brinda el servicio de repotenciación y modernización, también se encuentra Venture Medical Requip una empresa de Florida presente en Latinoamérica, la empresa Argentina Tivomedic que se dedica a la remanufactura con derivados de Segunda Mano de Marcas Mundialmente reconocidas. Por otra parte, la empresa Macrotech de Republica Dominicana, presta

servicio técnico de remanufactura de equipos médicos, no médico y mobiliario clínico. [15]–[18]

### C. *Regulación y Normatividad Vigente*

La 67ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución WHA60.29, en donde se insta a los países 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; para los, dispositivos médicos incluyendo el tema de la remanufactura de estos. [19]. La normatividad y la regulación que actualmente existe en Colombia sobre la remanufactura y repotenciación de los dispositivos médicos que se comercializan en el País está dada por agencias o programas de regulación de dispositivos médicos adscritos al Ministerio de Salud y Protección Social. De acuerdo con el Decreto 4725 del 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano se tienen los requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada entre ellos están los dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado, y se reglamenta que se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIa, los cuales serán considerados como de tecnología controlada, además no se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III. El repotenciamiento de ninguna manera podrá alterar el diseño inicial del equipo y el fabricante o su representante oficial, o el repotenciador autorizado por el fabricante deberá garantizar que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo. Solo se podrá importar o comercializar equipos repotenciados por el fabricante o el repotenciador autorizado [20].

Para la importación de equipos biomédicos repotenciados se requerirá de la autorización de importación que otorgará el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como lo indica la Resolución 2434 donde se establecen los requisitos para los equipos que son considerados de tecnología controlada según lo contemplado en la presente resolución [21].

### D. *Normatividad Remanufactura América Latina*

En América Latina, los mercados que permiten la importación de Equipos Biomédicos Remanufacturados en los mismos términos que los nuevos son: Chile, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Venezuela como se muestra en la Tabla II.

Cinco países: Argentina, Brasil, Colombia, Perú y Uruguay imponen restricciones con variada severidad para la importación de Equipos biomédicos remanufacturados (EBR), como se resume en la Tabla I. [22].

*Argentina:* En la Disposición 806/2007 por medio de la cual se da Reglamentación de las actividades de reacondicionamiento, restauración, reconstitución y/o verificación de buen funcionamiento de Productos Médicos usados, se tiene que estas actividades pueden ser llevadas a

cabo manteniendo las especificaciones originales del fabricante o las nuevas especificaciones concebidas por el fabricante, en cuanto estas no modifiquen las características de uso ni la aplicación original del producto, ni impacten adversamente sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los mismos. [23].

*Uruguay:* Es un mercado restringido, donde se importan prácticamente todos los equipos biomédicos. Se comercializa equipamiento usado localmente, pero el remanufacturado es importado, la normatividad de equipos biomédicos es dada por el Decreto N° 460/997 el cual rige la modificación a la reglamentación sobre importación, representación y comercialización de dispositivos terapéuticos [24].

*Brasil:* Es un país con una normativa bastante estricta en lo que remanufactura de equipos biomédicos se refiere, en la Resolución RDC-56 de 2001, emitida por la Agencia Nacional de Administración de Salud de Brasil (ANVISA), se imponen requerimientos, que el equipo biomédico remanufacturado debe cumplir: debe ser limpiado y reacondicionado, todas las partes y piezas sujetas a desgaste o rotura deben ser reemplazadas; el equipo debe ser calibrado para que cumpla con las especificaciones originales, y certificado por el fabricante original.

*Perú:* Este país se rige por una normativa que afirma que la seguridad social y las fuerzas armadas pueden solo adquirir equipamiento biomédico nuevo. Las clínicas y los hospitales del sector privado pueden comprar también equipos biomédicos remanufacturados, y su importación se trata de la misma manera que la del equipo nuevo, bajo la Ley No. 26842 de la salud general [25].

Ahora bien, los países que permiten la remanufactura también tienen normativas, y algunas características referentes a las disposiciones para la adquisición de estos equipos biomédicos, las cuales se exponen a continuación:

*Bolivia:* El Decreto Supremo N° 26873 de 2002 establece que el Sistema Nacional Único de Suministros es el marco normativo de la provisión y accesibilidad a medicamentos, insumos médicos, y equipos biomédicos, reactivos, no se exige el país la inspección del equipamiento médico usado antes del envío [26].

*Costa Rica* No hay restricciones, pero las regulaciones para las instituciones de salud públicas son dadas por los bancos que hacen préstamos para la compra de equipos biomédicos, pues exigen la compra de equipamiento nuevo, sin embargo, ocasionalmente compran EBR, pero es peligroso para la vida del paciente, y buscan aquel que tenga asegurada la calidad y que cuente con garantías. Algunas clínicas privadas y médicos particulares a veces compran EBR, este debe tener la declaración del fabricante, del que lo reconstruyó o remanufacturó, en la que garantice su calidad, seguridad y eficacia. Esta declaración debe estar autenticada y debidamente legalizado por parte del consulado de Costa Rica en ese país y presentada en español o acompañada de su traducción [27].

TABLA I  
MERCADO RESTRINGIDO  
REMANUFACTURA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN LATINOAMÉRICA

País	Ente Regulador	Mercado Restringido	Normatividad
Colombia	Ministerio de Salud y la Protección Social.	Si	Decreto 4725 del 2005.
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT	Si	Disposición 806/2007
Brasil	Nacional de Administración de Salud de Brasil (ANVISA)	Si	Resolución RDC-56 de 2001
Uruguay	Ministerio de Salud Pública (MSP)	Si	Decreto N° 460/997
Perú	Ministerio de Salud	Si	Ley No. 26842 de

La tabla muestra la normatividad que rige la remanufactura de los equipos biomédicos en Latinoamérica para países que tienen un mercado restringido de equipos remanufacturados

*República dominicana:* En este país los equipos biomédicos remanufacturados tienen el mismo manejo que los nuevos, los equipos no necesitan ser registrados ante las autoridades locales, se exigen que las piezas sean nuevas y que los equipos cuenten con registro de mantenimientos [22].

*Ecuador:* No hay restricciones, las regulaciones internas de cada IPS les exige la adquisición de equipamiento nuevo, generalmente las IPS de alto nivel no ven inconveniente con la adquisición de EBR que no ponen en peligro la vida de los pacientes como camas eléctricas, mientras que las IPS de bajo nivel si adquieren cualquier tipo de EBR, el cual debe tener como mínimo 5 años de garantía [28]

*El Salvador:* Se recibe igual tratamiento que el equipamiento nuevo, y debe ser registrado. Como práctica común, el Ministerio de la Salud compra solamente equipamiento nuevo por licitación; el usado o remanufacturado es adquirido en raras ocasiones o como una donación, lo que no sucede en las clínicas y los hospitales privados [22].

*Guatemala:* Cerca del 20% de equipamiento médico importado por el país es usado o remanufacturado. Las clínicas y las instituciones de salud pequeñas conocidas como sanatorios en este país, usualmente compran sus equipamientos a los hospitales grandes de Guatemala o a través de un agente o un distribuidor de firmas que reacondicionan el equipamiento y ofrecen alguna clase de garantía a corto plazo [29][30].

*México:* Las IPS privadas y los sanatorios compran equipamiento usado o remanufacturado, el cual es vendido por las IPS grandes, también se compran equipos remanufacturados e importados de Estados Unidos. La

Secretaría de Salud especifica que solo compañías mexicanas registradas como distribuidores de productos médicos pueden importar y remanufacturar estos dispositivos para revenderlos, para ello deben cumplir una serie de requerimientos, como asegurar la garantía y proveer el servicio al usuario final, expedir una factura, donde especifiquen si el equipo es usado o reacondicionado y sus condiciones de operación. Si la importación es hecha por el usuario final no hay barreras, y los únicos requerimientos son obtener un permiso de importación de la Secretaría de Salud y una factura, en la que se especifique que el equipamiento es importado, si es usado o remanufacturado, y que es para uso privado y no para reventa, sin terceras partes involucradas. No se exige registro ante la Secretaría de Salud mexicana para los equipamientos usados o reacondicionados [31].

*Panamá:* Este país no tiene un sistema de registro de equipamiento médico, pero los equipos deben contar con registro sanitario. El gobierno no compra equipos usados o remanufacturados. No hay restricciones para la importación o venta de equipamiento remanufacturado o usado para utilizar en el sector privado, especialmente en pequeños hospitales y clínicas privados en Ciudad de Panamá y en el interior de la nación [32].

*Paraguay:* A pesar de que no hay restricciones para la comercialización de EBR, las instituciones públicas no pueden comprarlo, porque la normatividad les prohíbe usarlo. Tampoco existen normas explícitas para la adquisición de equipamiento biomédico, lo que se ve reflejado en la libre oferta de equipos tecnológicos de lo más simple a lo más complejo (nuevos, usados y remanufacturados) tanto en el sector público como en el privado, con gran dependencia foránea. El país no cuenta con protocolos de atención, auditorías médicas, procedimientos de incorporación de medicamentos, ni instancias de evaluación de tecnologías de salud [33].

*Venezuela:* Aunque permite la importación y venta de EBR de segunda mano en los mismos términos que los nuevos, el gobierno sostiene políticas públicas de disuasión de compra de equipamiento usado o reacondicionado que se exponen en la Resolución N° 55, por la cual se dispone que toda persona jurídica legalmente constituida en Venezuela interesada en fabricar, importar, comercializar o prestar servicios de mantenimiento de materiales y equipos de uso en los niveles del área de salud, debe previamente inscribirse en el Registro Sanitario Nacional [34].

Ahora bien, con respecto a la regulación de las actividades del mercado secundario relacionadas con la remanufactura de dispositivos médicos en la UE y los EE. UU se tiene que, la agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es quien regula el mercado de dispositivos médicos en los EE. UU., mientras que la autoridad competente en cada estado de la UE es la desempeña el papel regulador, mediante directivas que requieren que los fabricantes declaren la conformidad de sus dispositivos de clase I, mientras que para otras clases de dispositivos médicos, es un organismo independiente designado u organismo avalado por el estado el que evalúa la conformidad de los productos antes de comercializarlos [3].

No se menciona el término 'remanufactura' en las regentes de dispositivos médicos de la UE. El término más cercano a la remanufactura es "renovación completa" de los equipos médicos.

En los EE. UU., La FDA define la remanufactura como el procesamiento, acondicionamiento, renovación, reempaqueado, restauración o cualquier otro acto que cambie significativamente el rendimiento del dispositivo terminado o las especificaciones de seguridad, o el uso previsto. Los remanufacturadores definidos por la FDA deben tener sus productos aprobados y cumplir con los requisitos de la Ley Federal de Medicamentos y Cosméticos o mediante la aprobación previa a la comercialización (PMA). [36].

TABLA I  
REMANUFACTURA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN LATINOAMÉRICA

País	Ente Regulador	Normatividad
Bolivia	Sistema Nacional de Salud	Decreto Supremo N° 26873 de 2002 Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico
Costa Rica	Ministerio de Salud	
República Dominicana	Ministerio de Salud Pública	N/A
Ecuador	Agencia Nacional de Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria	N/A
El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos	N/A
Guatemala	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Norma técnica numero 37 - 2003 PROY-NOM-241-SSA1-2018
México	Secretaría de Salud de México	
Panamá	Ministerio de Salud	Decreto Ejecutivo 468
Paraguay	División Nacional de Vigilancia Sanitaria	N/A
Venezuela	Ministerio de Salud y Desarrollo Social	Resolución No 55

La tabla muestra la normatividad que rige la remanufactura de los equipos biomédicos en Latinoamérica para países que tienen una normativa que permite la remanufactura.

#### E. Caso de Estudio

De las 9 subregiones del Departamento de Antioquia en este estudio se seleccionó la suroeste que cuenta con 23 municipios. Las IPS de la red de salud pública de estos se encuentran en crisis por falta de insumos y la alta cartera de deudas que tienen actualmente, un estudio realizado afirma que la cobertura en salud de esta subregión es de un 83,4%, evidenciando que la subregión cuenta con notables limitaciones en términos de camas disponibles (en total 222, es decir una cama por cada 1.728 habitantes)[37], basados en este escenario se hace fundamental que las IPS adquieran los equipos biomédicos necesarios para mantener la atención médica, mediante la donación y así ofrecer igualdad de condiciones a los pacientes al momento que se requiera el uso de un equipo biomédico, de allí este estudio busca apoyar al desarrollo de las subregiones de Antioquia que no cuentan

con los recursos suficientes para acceder a los equipos biomédicos necesarios y así, ofrecer una atención oportuna e integral a la comunidad. De allí, se fundamenta la importancia que tiene la remanufactura de los dispositivos médicos y la disminución de los desechos. La gran mayoría de los equipos biomédicos en Colombia son de alto costo y generalmente son importados [38].

Lo anterior se constató mediante dos entrevistas realizadas en al personal de ingeniería y algunos administrativos de la IPS, se realizaron para la validación de la hipótesis la cual consistía en indagar si las IPS recibirían en donación equipos biomédicos remanufacturados y si contaban con los recursos para la adquisición de equipos nuevos, esta fue realizada a 18 IPS de la subregión suroeste que permitió caracterizar el estado actual en cuanto a adquisición de equipos biomédicos nuevos se refiere.

Los resultados obtenidos en las IPS dan como resultado que de las IPS encuestadas solamente el 33 % podrían o estarían en condiciones de adquirir equipamiento biomédico nuevo, lo que conlleva a buscar soluciones que permitan a los centros hospitalarios un óptimo funcionamiento.

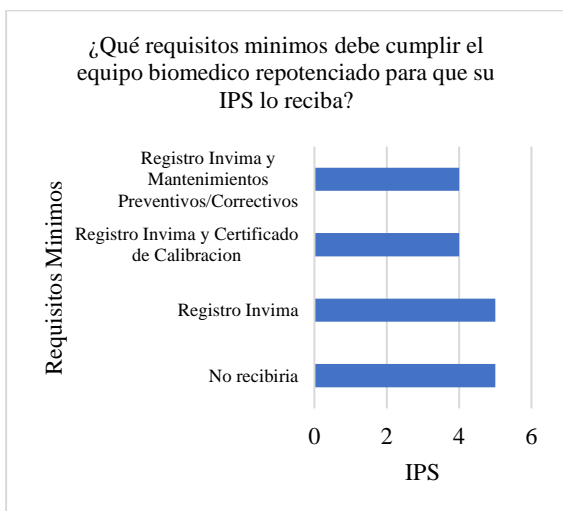


Fig 2. Requisitos mínimos adquisición equipo biomédico remanufacturado.

La Fig.2 nos muestra cuáles serían los requisitos mínimos para exigen las IPS de la subregión suroeste para recibir en donación equipos biomédicos remanufacturados, se obtiene que el 72.2% recibirían equipos biomédicos repotenciados si estos cuentan con Registro INVIMA, certificado de calibración y cuatro (4) IPS condicionan que los mismos deben contar con mantenimientos preventivos y correctivos incluidos.

Partiendo de lo anterior, surge la pregunta ¿dónde obtener los equipos biomédicos a remanufacturar?, se consideró que podrían ser equipos dados de baja, es decir equipos biomédicos que tengan partes útiles o que aún se encuentren funcionales en las IPS de alta complejidad, por lo que se envió una comunicación mediante e-mail al área de ingeniería clínica de 16 IPS de alta complejidad públicas y privadas del área Metropolitana del municipio de Medellín con el fin de investigar el proceso de baja de un equipo biomédico y los procesos que tiene cada IPS para la adquisición de estos en modalidad de donación, subasta o algún otro de forma legal, y los requisitos que debe cumplir

una persona, fundación o empresa que esté interesada en la adquisición de esos equipos, los resultados se muestran en la Fig 3.

### Procedimiento de Adquisición Tecnología dada de Baja

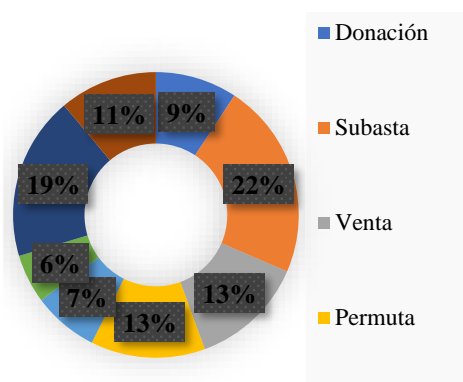


Fig 3. Requisitos mínimos para la adquisición de equipos biomédicos dados de baja

### IV. DISCUSIÓN

Para los casos de éxito reportados en la primera parte, así como los estudios de factibilidad y demás estudios publicados con lo relacionado a la remanufactura de equipamiento biomédico en Colombia, se tiene que es posible y viable realizar este procedimiento a los equipos biomédicos para aumentar su vida útil, para actualizar su funcionamiento y para reducir gastos en las IPS que no cuentan con recursos para adquisición de equipo biomédico nuevo. Por otra parte, la normativa en Colombia es muy estricta, únicamente se permite la remanufactura o repotenciación de los equipos con algunas características, por ejemplo: que el equipo tenga menos de cinco años de fabricado, y que únicamente lo puede hacer el fabricante o el repotenciador autorizado, así mismo se requiere de diferentes autorizaciones como por ejemplo el permiso de comercialización de tecnología controlada. El hecho de pensar que funcionaran mejor solo si son remanufacturados por el fabricante, es una alta brecha para las IPS de bajo nivel que no cuentan con los recursos necesarios para la adquisición de esta tecnología, pues ninguna empresa en Colombia se interesa en el tema del aprovechamiento de los equipos biomédicos dados de baja debido a la normativa tan severa que actualmente se presenta.

La regulación dada por cada país permite inferir que un equipo biomédico remanufacturado no funciona igual a uno nuevo, por lo que los requerimientos para este se hacen exigentes, la comercialización de equipos biomédicos usados o remanufacturados en Latinoamérica, incluyen altas tarifas o impuestos, así mismo existe una regulación que no permite la importación a menos que haya sido por el fabricante o el repotenciador autorizado, de igual manera se encuentran requerimientos de certificaciones especiales, garantías y demas. En América Latina, los mercados que permiten la importación de Equipos Biomédicos Remanufacturados en los mismos términos que los nuevos son: Chile, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Venezuela, se encuentra también que Argentina, Brasil, Colombia, Perú y Uruguay imponen restricciones con

variada severidad para la comercialización e importación de Equipos biomédicos remanufacturados (EBR), así mismo encontramos que EE.U.U y la U. E tienen normativas para la remanufactura pero que las mismas son menos estrictas en relación a las que se imponen en Latinoamérica. Ahora bien, la comercialización de equipos biomédicos usados en Latinoamérica, incluyen altas tarifas o impuestos, así como una regulación que no permite la comercialización e importación de los que han sido remanufacturados a menos que haya sido por el fabricante o el repotenciador autorizado, así mismo se encuentran requerimientos de certificaciones especiales, garantías y demás.

Finalmente, el caso de estudio evidencia que la remanufactura parece ser una solución atractiva para el reto que tienen las IPS de baja complejidad en la adquisición de equipamiento biomédico, ya que, se basa en equipos y componentes usados que normalmente se descartan o se dan de baja en IPS de alta complejidad, con la remanufactura se puede aumentar la vida útil de estos equipos, es importante resaltar que el reto principal es la adquisición del equipamiento dado de baja pues la reglamentación en Colombia no es clara dejando un vacío jurídico para que las IPS entreguen estos equipos de diferentes formas como donación, subasta, venta, permuta entre otras que encontramos en la Fig. 3. A su vez, se encuentra que en las IPS de Alta Complejidad del Área Metropolitana del Municipio de Medellín acumulan gran cantidad de equipos biomédicos, pues algunos dejan de ser funcionales ya sea por su obsolescencia, su costo de mantenimiento, su reemplazo o su daño, lo que genera que eliminen o desechen numerosos equipos, es decir "darles de baja" ocasionando gran impacto ambiental.

## V. CONCLUSIONES

Este estudio reafirma que es inminente considerar la repotenciación como un recurso para poder hacer asequibles los equipos biomédicos a las IPS que no cuentan con recursos necesarios para adquirirlos nuevos, se evidencia en la revisión bibliográfica que las IPS y diferentes entes de salud ya realizan remanufactura a pesar que la normativa colombiana prácticamente la prohíbe. También encontramos que aunque en la práctica es viable, la normativa colombiana es muy estricta en comparación con la gran mayoría de países latinoamericanos e incluso con países como EE.UU y los de la Unión Europea (U.E), razón por la cual en este país no se encuentra una empresa que se dedique a la comercialización de equipos remanufacturados, aunque se ajusta en el hecho que sea alguien autorizado por el fabricante o el mismo fabricante el que realice la remanufactura, es estricta en los años que debe tener de fabricado el equipo y en que solo pueden ser piezas originales las que se deben utilizar cerrando por completo la brecha al uso de piezas con impresión 3D o con cualquier otro tipo de material que podría reemplazar la pieza para el funcionamiento del equipo como se realiza en la UE.

Con las encuestas realizadas se tiene que es viable la adquisición de los equipos biomédicos dados de baja para la remanufactura de los mismos, y que los mismos pueden ser donados si cuentan con los requerimientos básicos como registro INVIMA, certificado de calibración y cronograma de mantenimientos, a las IPS que no cuentan con recursos para la compra de equipos biomédicos nuevos.

Finalmente se concluye que en Colombia es viable la remanufactura de los equipos biomédicos, que en la práctica se realiza, que las IPS recibirían equipos biomédicos remanufacturados, a su vez se está perdiendo gran cantidad de equipos dados de baja en las IPS de alta complejidad a los que se podría aumentar su vida útil pero que la norma es tan estricta que a pesar de ser viable no es posible.

## AGRADECIMIENTOS

Este trabajo fue realizado gracias al Apoyo del Centro de Emprendimiento, Proyecto de Transferencia Innovación y Desarrollo de Conocimiento CTIC del Instituto Tecnológico Metropolitano (ITM), Medellín, Colombia y a los miembros del emprendimiento INGÉNIUMED.

## REFERENCIAS

- [1] N. Enríquez, Y. Álvarez, D. M. Martínez, A. Pérez, and A. Lemgruber, "Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas," vol. 39, pp. 238–244, 2016.
- [2] D. García, "El reúso de dispositivos médicos en las instituciones de salud en Colombia," *Administración y TIC en salud, El Hospital*, 2018.
- [3] S. Eze, W. Ijomah, and T. C. Wong, "Accessing medical equipment in developing countries through remanufacturing," pp. 207–233, 2019.
- [4] Proargentina, "Insumos y Equipamiento Médico," 2005.
- [5] U. S. F. and D. Administration, "FDA Report on the Quality, Safety, and Effectiveness of Servicing of Medical Device," vol. 0, 2017.
- [6] V. Hernandez and E. Ortiz, "Lineamientos para la disposición de equipos biomédicos luego del proceso de baja en las instituciones prestadoras de servicios de salud de alta complejidad en Bogota D.C.," Pontificia Universidad Javeriana, 2015.
- [7] R. Soto, Q. Rodríguez, and P. Carrillo, "Proceso de baja de equipo médico en hospitales del Valle de Toluca," pp. 255–259, 2016.
- [8] D. Zazueta and E. Eduardo, "Identificación y gestión del mantenimiento del equipo y tecnología," *Rev. Investig. Acad. Sin Front.*, pp. 1–22, 2019.
- [9] A. Mejía, A. Sanchez, and J. Tamayo, "Equidad en el Acceso a Servicios de Salud en Antioquia, Colombia," *Rev. Salud Publica*, vol. 9, no. 1, pp. 26–38, 2007.
- [10] Yamileth Polanco Marin, "Estudio De La Factibilidad De La Recuperación/Reacondicionamiento De 5 Dispositivos Médicos Y Equipos Hospitalarios Que No Se Producen En Colombia," 2013.
- [11] J. Guerrero and J. Rodriguez, "Repotenciación Y Automatización De Un Autoclave; Mejoras En Equipo Médico Y Documentación De Manuales Operativos En El Área Del Laboratorio Clínico Del Hospital Universitario Departamental De Nariño," Universidad de Nariño, 2007.
- [12] R. Cárdenas, *Mantenimiento Biomédico Aplicado ( Simposio 2015 )*, no. December 2015. Manizales, Colombia, 2016.
- [13] A. Pachon, J. Gutierrez, and I. R. Laguado, "Diagnóstico, Mantenimiento Y Repotenciación En Equipos Biomédicos De Centrifugación De Laboratorio De La Clínica Belén De Fusagasuga," Universidad de cundinamarca, 2018.
- [14] H. Garcia, "Repotenciación de Electroencefalógrafo (EEG) Analógico de 21 canales," Universidad Nacional de Ingeniería, 2013.
- [15] "Indumelab - Innovación en Ingeniería Biomédica.," 2019. [Online]. Available: [indumelab.com/acerca-de-indumelab](http://indumelab.com/acerca-de-indumelab).
- [16] O. Ardila, "Venture Medical Requip - Latinoamerica, Equipos Médicos Nuevos y Remanufacturados." [Online]. Available: [www.venturemedical.co/contact.php](http://www.venturemedical.co/contact.php).
- [17] G. Sención, "Macrotech - servicios técnicos de remanufactura de equipos biomédicos.," 2019. [Online]. Available: [www.macrotech.com.co](http://www.macrotech.com.co).
- [18] "TivoMedic - Recolectamos, Remanufacturamos y Comercializamos." [Online]. Available: [Tivomedic.com](http://Tivomedic.com).
- [19] World Health Organization, "Regulación de dispositivos médicos," 2014.
- [20] Ministerio de Salud y Protección Social and D. Palacio, "DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005," vol. 2005, no. Diciembre 26, Bogota D.C., pp. 1–31, 2005.
- [21] Ministerio de la Protección Social and D. Palacio, "Resolución 002434," no. 5, 2006.
- [22] S. Francis, "Global Import Regulations for Pre-Owned ( Used and Refurbished ) Medical Devices," Washington D.C, 2008.
- [23] ANMAT, *Disposición ANMAT 806/2007 - Reglamentación de las actividades de reacondicionamiento, restauración, reconstitución y/o verificación de buen funcionamiento de Productos Médicos usados.*, vol. 02. Argentina, 2007, pp. 6–9.
- [24] U. Legislativo, "Decreto 460/997 MERCOSUR Modificase el Decreto 338/993, adecuandolo a sus acuerdos," *Regist. Nac. Leyes, Decretos y Otros Doc.*, no. 07975457, 1997.
- [25] D. la R. Congreso and M. Salud, *Ley General de Salud Ley N ° 26842*. Perú, 1997.
- [26] G. Sánchez, "Decreto Supremo N° 26873 - Sistema Nacional de Suministros," 2002.
- [27] M. Salud, "Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico," Costa Rica, 1973.
- [28] C. Varce, "reglamento sustitutivo para el registro sanitario de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico para uso humano.," 2012.

- [29] V. Becerril-montekio, L. Ec, M. Soc, L. López-dávila, and M. Soc, "Sistema de salud de Guatemala," *Salud Publica Mex.*, vol. 53, no. 1, pp. 197–208, 2011.
- [30] A. S. Ministerio Salud Publica, "Norma Tecnica Numero 37 -2003 Departamento de Regulación y Control de Productos Farmaceuticos y afines," 2005.
- [31] S. S. Mexico, "PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos." Mexico D.F, 2019.
- [32] R. Tuner and M. Torrijos, "Decreto Ejecutivo 468 - Expedición, Renovación y Suspensión del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos," vol. 468, no. 468. 2007.
- [33] P. Galván, "Technological Development of Health Services in Paraguay," *Investig. y Ciencias Salud*, vol. 1, no. 1, pp. 5–16, 2001.
- [34] G. Rogríguez, "Resolución N° 55, por la cual se dispone que toda persona jurídica legalmente constituida en Venezuela interesada en fabricar, importar, comercializar o prestar servicios de mantenimiento de materiales y equipos de uso en los niveles del área de salud," Caracas, Venezuela, 1999.
- [35] E. Cordination, "Coordination of notified bodies medical devices on 93/42/EEC and 98/79/EC. Placing on the market of full refurbished medical devices," 2000.
- [36] S. L. Aranoff, "Remanufactured Goods : An Overview of the U . S . and Global Industries , Markets , and Trade," United States International Trade Commission, Washington, DC, 2012.
- [37] E. Gonzalez, "Análisis de competitividad y desarrollo económico de la Subregión Suroeste," 2011.
- [38] J. G. Barreneche, "Analysis of Total Cost of Ownership ( TCO ) Applied to Processes of Biomedical Technology Acquisition Competitive

Intelligence," 2015.



**Yeimy Liseth Quintana Villamizar** es candidata a Magister en Ingeniería Biomedica del Insituto Tecnológico Metropolitano, es docente en innovación y, actualmente es beneficiaria de proyecto de Formación de Recurso Humano de Ato Nivel para doctorado y maestría investigativa en Norte de Santander de la Tercera Cohorte de la Convocatoria 753 de 2016 de COLCIENCIAS, hace parte del Grupo de Investigación e Innovación Biomédica desde agosto de 2016.



**Lina Mayerly Cruz Parra** es investigadora y docente de la Facultad de Ciencias Exactas y Aplicadas del Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de Medellín es Ingeniera Electrónica con 12 años de experiencia de trabajo en clínicas y hospitales en el área de Ingeniería Clínica, especialista en Ingeniería Biomédica de la Universidad Pontificia Bolivariana – Sede Medellín y Magister en Ingeniería de la Universidad Pontificia Bolivariana - Sede Medellín