

REPUBLICA DE COLOMBIA

**MINISTERIO DE SALUD****RESOLUCION NUMERO 5039 DE 1994****(Julio 25)**

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por la Resolución 434 de 2001>

Por la cual se desarrolla el Artículo **88** del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud

EL MINISTRO DE SALUD,

en uso de sus atribuciones legales y en especial las que le confieren el parágrafo del Artículo **4o.** Y el Artículo **7o.** Del Decreto 1292 de 1994 y el numeral 4o. del Artículo **20** del Decreto 1298 de 1994.

RESUELVE:**CAPITULO I.
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTICULO 1o. DEL AMBITO DE APLICACION. Las disposiciones contempladas en la presente Resolución se aplicarán a todas las entidades públicas y privadas que conformen el sector salud, así como a las personas naturales y jurídicas que de alguna manera estén vinculadas o deban vincularse con la evaluación de tecnología en salud.

ARTICULO 2o. DEL OBJETO. Para tal efecto de la presente Resolución, la Evaluación de Tecnología busca establecer la metodología y los requisitos que permitan la adecuada incorporación de tecnología biomédica para garantizar la calidad de la atención en salud, basado en criterios de costo-efectividad.

En cuanto al control a la importación en tecnología biomédica se busca:

- 1 Evitar la adquisición de tecnología que no responda con efectividad, calidad y seguridad a las necesidades sanitarias del país.
- 2 Propender porque las especificaciones técnicas y funcionales de la tecnología biomédica correspondan a las reguladas por las sociedades científicas nacionales o internacionales, los laboratorios de investigación y entidades reconocidas en este campo.
- 3 Contribuir al control eficiente en los costos de los servicios de salud.
- 4 Propender por el desarrollo armónico y coordinación de los servicios de salud del país.

ARTICULO 3o. DE LOS COMPONENTES DE LA TECNOLOGIA BIOMEDICA. La tecnología biomédica comprende los equipos biomédicos, los dispositivos biomédicos, el instrumental médico, los procedimientos médico-quirúrgicos, los medicamentos que se utilizan en la prestación de los servicios de salud y los sistemas de información para la atención en salud.

PARAGRAFO. Los medicamentos que rigen por las normas que para el efecto defina el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

ARTICULO 4o. DE LA CLASIFICACION DE LA TECNOLOGIA BIOMEDICA. De acuerdo con su utilización la tecnología biomédica se clasifica así:

RESOLUCION NUMERO 5039 DE 1994

Por la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud

1. Tecnología biomédica para diagnóstico;
2. Tecnología biomédica para tratamiento y mantenimiento de la vida;
3. Tecnología biomédica para rehabilitación;
4. Tecnología biomédica para prevención, y
5. Tecnología biomédica para análisis de laboratorio.

**CAPITULO II.
DE LA ESTRUCTURA Y ORGANIZACION DE LA EVALUACION DE TECNOLOGIA
BIOMEDICA**

ARTICULO 5o. DE LA ESTRUCTURA. La evaluación de tecnología biomédica, se desarrollará en los niveles nacional, seccional, distrital y local del sector salud.

ARTICULO 6o. DEL NIVEL NACIONAL. Corresponde al Ministerio de Salud, regular, asesorar y evaluar el desarrollo de la tecnología biomédica en el país. A la Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con las Direcciones de Salud, le compete ejercer el control sobre el cumplimiento de las normas que dicte el Ministerio de Salud sobre la materia.

PARAGRAFO. Las instituciones seleccionadas para desarrollar la Evaluación de Tecnología Biomédica deben estar acreditadas para esta actividad ante el Ministerio de Salud. Los especialistas deberán ser de reconocida idoneidad en la tecnología biomédica objeto de evaluación.

ARTICULO 7o. COMITE NACIONAL DE TECNOLOGIA BIOMEDICA. Crease el Comité Nacional de Tecnología Biomédica, como ente asesor de la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, el cual tendrá las siguientes funciones:

1. Proponer anualmente la actualización del listado de tecnología biomédica de importación controlada, para dar cumplimiento a lo previsto en parágrafo 2 del artículo 26 de la presente resolución.
2. Sugerir las entidades nacionales o internacionales de homologación de tecnología biomédica.
3. Prestar asesoría para la formulación de las políticas sobre adquisición, uso, renovación y evaluación de tecnología biomédica.
4. Ofrecer asesoría para la elaboración de las guías y manuales de evaluación de tecnología biomédica.
5. Adoptar su propio reglamento.

PARAGRAFO 1o. El Comité estará constituido por el Director de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, quien lo presidirá, un representante de los industriales del sector salud, un representante de las universidades relacionadas con tecnología en salud, un representante de la comunidad científica, un representante de la Superintendencia Nacional de Salud y un representante de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

PARAGRAFO 2o. Los representantes serán seleccionados de las ternas que envíen las asociaciones respectivas al Ministerio de Salud, y serán nombrados por un término de un año, siendo viable su reelección.

ARTICULO 8o. DEL NIVEL SECCIONAL, DISTRITAL Y LOCAL. Corresponde a las Direcciones Seccionales, Distritales y Locales de Salud:

1. Sugerir a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, previa justificación, las tecnologías que deban ser objeto de evaluación.
2. Contribuir, de acuerdo con su capacidad, con recursos humanos, técnicos y financieros, a fin de realizar las evaluaciones de tecnologías biomédicas que se requieran en su jurisdicción.

RESOLUCION NUMERO 5039 DE 1994

Por la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud

3. Aplicar las recomendaciones resultantes de las evaluaciones de tecnología biomédica realizadas.
4. Mantener informada a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, sobre el resultado de su gestión en materia de evaluación de tecnología biomédica.

CAPITULO III. DE LA EVALUACION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA

ARTICULO 9o. EVALUACION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA. Se entiende por evaluación de tecnología biomédica los procedimientos que permiten establecer el costo-efectividad, la factibilidad, la conveniencia y la aplicabilidad de una tecnología para la prestación de servicios de salud.

Esta evaluación deberá efectuarse y tendrá lugar en los siguientes eventos:

Cuando la tecnología biomédica es innovadora con respecto a las existentes en el país; o no ha sido evaluada en el país y se desconoce el impacto social y ambiental que ella produce; está siendo o fue abandonada en otros países; cuando se considere que esta tecnología es de reconocido riesgo o que puede llegar a serlo para pacientes, personal médico, paramédico y técnicos operadores; cuando la tecnología esté en fase de experimentación o cuando lo establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 10. DE LOS ASPECTOS DE LA EVALUACION DE LA TECNOLOGIA BIOMEDICA. Al realizar evaluación de tecnología biomédica se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. En el aspecto epidemiológico y sanitario, los factores condicionantes y determinantes de la salud, relacionados con el medio ambiente, comportamiento humano y la oferta de servicios de salud.
2. En el aspecto técnico debe considerar la calidad del servicio que prestará en términos de eficiencia, eficacia, efectividad, riesgo, seguridad y condiciones de uso, entre otros y la calidad de la tecnología en los puntos de la mantenibilidad, la vida útil, el soporte técnico que ofrece el fabricante y las especificaciones técnicas, entre otras.
3. En el aspecto económico deberá tener en cuenta el beneficio económico y social, el costo-efectividad, la rentabilidad, el valor del equipo, el valor total de mantenimiento, el costo de la capacitación del personal y los costos de operación entre otros.

ARTICULO 11. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES DE TECNOLOGIA BIOMEDICA. Los resultados de las evaluaciones de las tecnologías biomédicas realizadas por las instituciones y especialistas acreditados para esta labor, deben ser remitidos a las respectivas Direcciones de Salud con copia a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. Los informes de las evaluaciones de las tecnologías biomédicas deben ser diligenciados en formularios que suministre la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud.

ARTICULO 12. DE LA SUSPENSION EN EL USO DE UNA TECNOLOGIA BIOMEDICA. Si como resultado de la evaluación de una tecnología biomédica implantada o en operación, se determinase que esta constituye un riesgo presente o inminente para los usuarios, las Direcciones Seccionales o Distritales de Salud deberán suspender el uso de la tecnología hasta cuando el riesgo sea eliminado.

CAPITULO IV.

RESOLUCION NUMERO 5039 DE 1994

Por la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud

DE LA IMPORTACION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA

ARTICULO 13. DE LA IMPORTACION. Con excepción de la tecnología biomédica que el Ministerio de Salud restrinja o determine como de importación controlada, las instituciones prestadoras de servicios de salud, podrán importar tecnología biomédica de acuerdo con sus necesidades.

ARTICULO 14. DE LA ADQUISICION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA CONTROLADA. Las instituciones públicas interesadas en adquirir tecnología biomédica controlada deberán justificar en el Plan de Desarrollo Institucional, y las privadas en el que haga sus veces, la adquisición, los costos y la forma de financiación de la tecnología a importar e incluir en su presupuesto los rubros correspondientes a dicha adquisición, desglosados por servicios.

PARAGRAFO 1o. Las instituciones de cofinanciación en inversión social o las que hagan sus veces, para aprobar la adquisición de tecnologías biomédicas de importación controlada deben exigir la inclusión de estas inversiones en los Planes de Desarrollo Institucional de las instituciones interesadas.

PARAGRAFO 2o. Se entiende por Plan de Desarrollo Institucional el instrumento conceptual, metodológico y técnico que contiene el diagnóstico, los objetivos y metas a lograr, las estrategias, programas, proyectos a corto, mediano y largo plazo, mediante el cual las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud orientan sus recursos y proyectan su transformación en busca del mejoramiento en la calidad de la atención en salud.

PARAGRAFO 3o. Las instituciones prestadoras de servicios de salud del subsector oficial, deberán seguir los lineamientos contemplados en la guía de adquisición de tecnología biomédica que expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 15. DE LAS COMPETENCIAS DE LAS DIRECCIONES SECCIONALES O DISTRITALES DE SALUD EN EL CONTROL A LA IMPORTACION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA. Corresponde a las Direcciones Seccionales o Distritales de Salud estudiar y autorizar las solicitudes de importación de tecnología biomédica controlada conforme al procedimiento previsto en el artículo 18 de la presente resolución.

PARAGRAFO 1o. La Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico es la entidad competente para estudiar y autorizar las solicitudes de importación de tecnología biomédica de las instituciones prestadoras de Salud dependientes del Ministerio de Salud.

ARTICULO 16. DOCUMENTOS PARA LA IMPORTACION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA CONTROLADA. Para adquirir tecnología biomédicas controlada, se deben suministrar los siguientes documentos a la Dirección Seccional o Distrital de Salud.

1. El estudio de las prioridades de desarrollo y mejoramiento de la institución prestadora de servicios de salud, en el cual se justifique la necesidad de importar la tecnología biomédica.
2. Formulario de solicitud de adquisición debidamente diligenciado y acompañado de una carta de presentación dirigida a la respectiva Dirección Seccional, Distrital de Salud, y a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, para el caso de las entidades del nivel nacional.
3. Los resultados de los estudios en los aspectos epidemiológicos y sanitarios, técnicos y económico-financieros presentados por el interesado. En el aspecto epidemiológico y sanitario de hará énfasis en la localización geográfica de la tecnología.
4. Los resultados de la evaluación de la tecnología biomédica, sí para esta ha habido

RESOLUCION NUMERO 5039 DE 1994

Por la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud

lugar.

5. Certificado de constitución y gerencia de la persona jurídica o registro de la Cámara de Comercio para personas naturales fabricantes o proveedoras de la tecnología biomédica en cuestión.

6. Un certificado de aprobación o constancia de control de calidad expedida por una entidad nacional o internacional de las indicadas por el Ministerio de Salud en una Resolución para este efecto.

7. Cuando se trate de equipos biomédicos se incluirá adicionalmente un certificado expedido por el fabricante o por el proveedor en el cual conste lo siguiente:

a. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.

b. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.

c. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo.

d. Que proporcionará los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.

e. Que suministrará los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

PARAGRAFO 1o. El control sobre lo dispuesto en este artículo 1o ejercerán las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud.

PARAGRAFO 2o. El formulario de solicitud de importación de tecnología biomédica, el formato para el estudio de prioridades y el resultado de la evaluación, si para esta última ha habido lugar, serán elaborados por la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud.

ARTICULO 17. TECNOLOGIA BIOMEDICA DE IMPORTACION CONTROLADA. La tecnología biomédica de importación controlada es la siguiente:

1. La incluida en la lista que se define en el artículo 26 de la presente resolución.
2. Los equipos biomédicos usados, reconstruidos o donados.
3. Los prototipos destinados a experimentación o investigación.
4. La tecnología biomédica no registrada o no aprobada por las entidades nacionales o internacionales indicadas por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 18. PROCEDIMIENTOS PARA TRAMITAR LA IMPORTACION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA CONTROLADA. El procedimiento a seguir para el estudio y autorización de la importación de tecnología biomédica controlada será el siguiente:

1o. La institución prestadora de servicios de salud presenta, a la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud, la solicitud, los estudios y demás documentos que se señalan, según el caso, en los artículos 16 y 11 de esta resolución.

2o. La respectiva Dirección Seccional o Distrital de Salud evalúa y decide aceptar o rechazar la adquisición y la importación de la tecnología biomédica.

3o. En caso de ser negada la solicitud de importación, se devuelven los estudios y documentos al interesado, indicando las razones de la decisión.

4o. Aprobada la solicitud de importación de la tecnología biomédica, la Dirección Seccional o Distrital de Salud, notifica al interesado la autorización dentro de los cinco (5)

RESOLUCION NUMERO 5039 DE 1994

Por la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud

días siguientes a la fecha de su aprobación.

5o. El beneficiario de la autorización debe instalar el equipo en el lugar autorizado dentro de los tres (3) meses siguientes contados a partir de la nacionalización de la tecnología biomédica.

PARAGRAFO 1o. Cuando la solicitud de importación de la tecnología biomédica controlada sea negada, el interesado podrá interponer el recurso de reposición ante la Dirección Seccional o Distrital de Salud correspondiente en los términos y requisitos establecidos en el Código Contencioso Administrativo.

PARAGRAFO 2o. Negada la solicitud de importación de tecnología biomédica o resuelto desfavorablemente el recurso de reposición interpuesto, el interesado podrá presentar la misma solicitud después de seis (6) meses, contados a partir de la fecha en que le sea notificada la decisión.

ARTICULO 19. DEL ESTUDIO PARA AUTORIZAR EL INGRESO DE TECNOLOGIA BIOMEDICA DE IMPORTACION CONTROLADA. Las respectivas Direcciones seccionales o Distritales de Salud, realizan el estudio de la documentación presentada por el interesado en la importación, el cual tendrá énfasis en los siguientes puntos:

- 1 La coherencia del proyecto de adquisición con los planes de salud de orden Nacional, Seccional, Distrital o Local.
- 2 Los resultados de los estudios de la evaluación de la tecnología.
- 3 El cumplimiento de lo contemplado en el artículo 9o. de esta resolución.

ARTICULO 20. TERMINO PARA DECIDIR SOBRE UNA SOLICITUD DE IMPORTACION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA CONTROLADA. La Dirección Seccional o Distrital de Salud deberá decidir sobre la solicitud de importación de tecnología biomédica en el término de treinta (30) días contados a partir de la presentación de la respectiva documentación y estudios por parte del interesado. La decisión deberá ser comunicada al interesado dentro de los cinco (5) días siguientes de haberse producido.

ARTICULO 21. IMPORTACION DE EQUIPO BIOMEDICO USADO, RECONSTRUIDO O DONADO. Los equipos biomédicos usados, reconstruidos o donados que cualquier institución de salud pública o privada, compre o reciba, serán de importación controlada.

Para el ingreso al país de estos equipos, el importador deberá anexar a la solicitud, además de los incluidos en los artículos 15 y 17, de la presente Resolución, los siguientes documentos:

1. Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen, en el que conste que los equipos no tiene más de diez años de fabricados, y que se encuentran en estado óptimo de operacionalidad y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad.
2. Certificado expedido por una persona natural o jurídica con domicilio en Colombia que garantice, para el equipo, el servicio de mantenimiento y el suministro de partes, insumos y repuestos por un tiempo no inferior a cinco (5) años.
3. Constancia expedida por el donante, vendedor u otro agente que realice esta función, en la cual se garantice que el equipo se entregará con toda la documentación técnica para la instalación, la operación y el mantenimiento, en el idioma de origen y en castellano.
4. Certificado expedido por la persona natural o jurídica receptora o importadora en el cual conste que tiene los recursos humanos, financieros, técnicos y de infraestructura

RESOLUCION NUMERO 5039 DE 1994

Por la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud

para instalar y operar el equipo objeto de la importación.

ARTICULO 22. IMPORTACION DE PROTOTIPOS DE EQUIPO BIOMEDICO. La importación de prototipos de equipos biomédicos únicamente se podrá efectuar para fines de investigación y experimentación y será autorizada por la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, de acuerdo con lo contemplado en la Resolución 8430 de 1993 sobre la investigación en salud.

PARAGRAFO. Los prototipos importados no podrán ser utilizados para prestar servicios de atención en salud sino exclusivamente para el desarrollo de investigaciones. Corresponde a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud supervisar las investigaciones y experimentaciones que se realicen con los prototipos de equipos médicos.

CAPITULO V. OTRAS DISPOSICIONES

ARTICULO 23. DE LA TECNOLOGIA BIOMEDICA CONTROLADA PRODUCIDA EN COLOMBIA. Para la adquisición de tecnología biomédica controlada producida en Colombia, el interesado debe seguir el procedimiento general previsto en el artículo 18 de la presente Resolución. Cuando se trate de equipo biomédico este debe ser instalado dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de entrega por parte del fabricante o proveedor.

PARAGRAFO. Las instituciones prestadoras de servicios de salud solamente podrán adquirir la tecnología biomédica producida en Colombia que esté homologada por el Organismo Nacional de Normalización.

ARTICULO 24. TRASLADO DE EQUIPO BIOMEDICO DE IMPORTACION CONTROLADA. Para cambiar de lugar geográfico un equipo biomédico de importación controlada, el interesado deberá obtener la autorización de las respectivas Direcciones de Salud.

ARTICULO 25. DEL REGIMEN DE DESARROLLO TECNOLOGICO. El Ministerio de Salud expedirá el Régimen de Desarrollo Tecnológico, instrumento que aporta las políticas para el desarrollo tecnológico del país.

ARTICULO 26. DEL LISTADO DE TECNOLOGIA BIOMEDICA DE IMPORTACION CONTROLADA. Los criterios generales para determinar la lista de tecnología biomédica de importación controlada son: los costos de adquisición y puesta en funcionamiento, la relación costo-beneficio de la atención en salud y la seguridad. La siguiente es la lista de tecnología biomédica de importación controlada para la cual se aplica la presente Resolución.

1. Tecnología biomédica para diagnóstico:

a. Aparato de imagenología e espectrometría para resonancia magnética-nuclear de utilización clínica.

b. Los tomógrafos axiales computarizados (escanógrafos).

c. Aparatos de diagnóstico que utilizan la emisión de radioelementos artificiales: cámaras de centelleo o gamacámaras; los tomógrafos por emisión de positrones (PET), los tomógrafos por emisión de fotones (SPECT). En este grupo se incluyen el ciclotrón de utilización médica.

d. Aparatos de seriografía de cadencia rápida.

RESOLUCION NUMERO 5039 DE 1994

Por la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud

- e. Equipos de angiografía con sustracción digital.
 - f. Red informatizada de transmisión, tratamiento y archivo de imágenes médicas (BACS).
 - g. Ecógrafos cuyo valor sea superior a los U\$ 100 000 Dólares Americanos.
2. Tecnología biomédica para tratamiento de enfermedades y mantenimiento de la vida.
- a. Aparatos aceleradores de partículas de uso clínico.
 - b. Aparato que contenga y utilice fuentes selladas de radio-elementos de actividad mínima superior a 500 Curios, y cuya emisión de radiación de energía supere los 500 Kilo-electrón-voltio (Kev).
 - c. Aparato para destrucción transparietal de cálculos (Litotriptor).
 - d. Aparato de circulación sanguínea extracorpórea.
 - e. Cámaras hiperbáricas.
3. Tecnología biomédica para análisis de laboratorio:
- a. Aparato destinado a la separación \emptyset n vivo
 - b. Aparato automática multiparamétrico para bioquímica, inmunoanálisis y toxicología, de cadencia superior a 250 pruebas por hora.
 - c. Aparato de conteo o numeración para fórmula leucocitaria cuya cadencia sea superior a 75 muestras por hora.

PARAGRAFO 1o. Todos los componentes que ensamblados constituyan una de las tecnologías aquí enumeradas también son de importación controlada.

PARAGRAFO 2o. La lista de tecnología biomédica prevista en el presente artículo será renovada anualmente por el Gobierno Nacional, de acuerdo con la nuevas necesidades de Salud y del avance y desarrollo de la tecnología biomédica.

ARTICULO 27. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Santafé de Bogotá D.C., a los 25 JUL 1994

JUAN LUIS LONDOÑO DE LA CUESTA
Ministro de Salud

JOSE VICENTE CASAS DIAZ
Secretario General