

Análisis de Impacto Normativo

Posible expedición de un reglamento técnico
metroológico aplicable a Esfigmomanómetros
(medidores de presión sanguínea)

Diciembre, 2018

**Estudio elaborado por el Grupo de
Estudios Económicos y la Delegatura para
el Control y Verificación de Reglamentos
Técnicos y Metrología Legal**



ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO – AIN

MEDIDA:

POSIBLE EXPEDICIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO APLICABLE A ESFIGMOMANÓMETROS (MEDIDORES DE PRESIÓN SANGUINEA ARTERIAL)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESPONSABLES:

DELEGATURA PARA EL CONTROL Y VERIFICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y METROLOGÍA LEGAL

GRUPO DE ESTUDIOS ECONÓMICOS

GRUPO DE TRABAJO DE REGULACIÓN

DICIEMBRE DE 2018



Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN	4
2. PROBLEMÁTICA A SOLUCIONAR	5
3. OBJETIVOS DE LA PROPUESTA	8
4. OPCIONES DISPONIBLES	9
5. IMPACTOS ESPERADOS DE LAS OPCIONES CONSIDERADAS	10
6. METODOLOGÍA, CRITERIOS DE CALIFICACIÓN, COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES Y JUSTIFICACIÓN DE LA OPCIÓN MÁS FAVORABLE	16
7. ESQUEMA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA OPCIÓN SELECCIONADA	26
8. CONSULTA	27
9. IMPLEMENTACIÓN	27
Referencias	29



ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2014 el Consejo Nacional de Política Económica y Social, CONPES, produjo el documento 3816, mediante el cual se estableció la necesidad de realizar un Análisis de Impacto Normativo (AIN), tanto ex ante como ex post a la expedición de ciertos instrumentos regulatorios, entre ellos los reglamentos técnicos metrológicos¹.

Desde la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) se direccionan esfuerzos para proteger a los ciudadanos en materia de metrología legal, en lo relacionado con salud, seguridad, medio ambiente y otros intereses económicos. Producto de la revisión a la normativa que regula el control metrológico de dispositivos biomédicos empleados en la medición de la presión sanguínea arterial se encontró que, si bien la normatividad especifica los requisitos para garantizar trazabilidad en los equipos de medición de presión arterial, calibraciones periódicas (y ajuste cuando sea necesario) de dichos equipos y otros requisitos mínimos de operación, en muchos casos no se tiene precisión sobre las labores puntuales y la regularidad que los propietarios o portadores de dichos dispositivos deben garantizar en dichas labores. Dicho inconveniente posibilita errores en las mediciones de presión sanguínea de arterias, lo cual distorsiona la información disponible para tomar decisiones tanto para los pacientes como para los operadores de dichos dispositivos y las autoridades que deben regular su operación.

En consecuencia, se identifica un espacio donde la acción de la SIC es pertinente y podría tener un alto impacto si se contara con los instrumentos necesarios desde el punto de vista regulatorio, a fin de optimizar su función de control y verificación de los instrumentos de medición que se utilizan en el mercado para garantizar medidas exactas a la ciudadanía en general. En esta dirección, la SIC ha considerado oportuno avanzar en el presente documento que representa un proyecto piloto en cumplimiento de la disposición mencionada en el Decreto 1595 de 2015, con el fin de determinar de expedir un reglamento técnico metrológico aplicable a esfigmomanómetros.

¹ Según lo previsto en el párrafo transitorio del artículo 2.2.1.7.5.4 del Decreto 1595 de 2015, la realización de AIN es obligatoria para la expedición de reglamentos técnicos a partir del 1 de enero de 2018.



2. PROBLEMÁTICA A SOLUCIONAR

De acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005, específicamente en el artículo 38, la responsabilidad en cuanto al adecuado funcionamiento del equipo médico debe ser compartida entre el fabricante (o representante en el país) y el propietario (o tenedor), precisando que “[...] *el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto. El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento [...]*”. De igual manera, el artículo 55 que define los requisitos de información de etiquetado de los dispositivos, en su literal j) establece que debe suministrarse información sobre “*aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil*”. Así las cosas, resulta claro evidenciar una responsabilidad compartida en cuanto al adecuado funcionamiento del tipo de dispositivos médicos abordados en el presente documento; que para el caso en concreto, si bien la responsabilidad recae sobre el propietario del dispositivo, el fabricante (o su representante legal) deberá proveer las garantías necesarias para llevar a cabo las actividades de revisión, mantenimiento, ajuste, y demás sin que la distancia geográfica u otros aspectos sean impedimento para dichas acciones.

Por otro lado, 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 de dichas condiciones tecnológicas y científicas mínimas se establece que todas las personas naturales y jurídicas prestadoras de servicios de salud que posean u operen equipos biomédicos 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*”.

Sin embargo, la Ley 715 de 2001 otorga a las entidades territoriales autonomía para emitir las directrices específicas o determinar las estrategias adecuadas para dar cumplimiento de las



normas mencionadas anteriormente. Como consecuencia, se logra identificar que, si bien la normatividad es clara en cuanto a los requisitos generales de operación que deben cumplir los esfigmomanómetros, no existe unicidad en las exigencias técnicas lo que distorsiona las obligaciones de los tenedores de dichos equipos, y como éstos deben cumplirlas.

De acuerdo con lo anterior, y en concordancia con los objetivos fundamentales del Sistema Nacional de Calidad (SICAL), el presente estudio formula una serie de alternativas que podrían dar solución a dicha problemática, y con ello pretende:

Gráfico 1: Agentes relacionados con la operación de esfigmomanómetros.



Fuente: Grupo de Estudios Económicos – SIC.

- (1) Proteger el bien legítimo de la vida de cualquier individuo sometido a procedimientos de evaluación médica donde sean empleados instrumentos para la medición de la presión sanguínea.
- (2) Proteger los intereses de los propietarios o tenedores del equipo médico, toda vez que contará con instrumentos normativos claros y reglas definidas sobre los requerimientos técnicos de operación, mantenimiento y demás características que deba cumplir.
- (3) Proteger los intereses de aquellas personas naturales o jurídicas que, en el cumplimiento de una regulación clara, encuentran oportunidades de negocio y enriquecimiento en la prestación de servicios tales como: la verificación metrológica periódica del equipo, los ajustes necesarios producto de dicho ejercicio, el mantenimiento preventivo, la reparación y reemplazo de piezas averiadas, la certificación de evaluación de la conformidad, etc.
- (4) Proteger los intereses de aquellas personas naturales o jurídicas que, en el cumplimiento de una regulación clara, encuentran oportunidades de negocio y enriquecimiento en la importación y/o comercialización de dispositivos médicos en el territorio nacional, empleados en la medición de la presión sanguínea.
- (5) Proteger los intereses de las autoridades nacionales, departamentales y municipales en salud que, en cumplimiento de los distintos objetivos de política pública asignan recursos escasos (económicos, físicos, humanos, etc.) de acuerdo con las necesidades que se manifiesten como prioritarias en la sociedad y que, en el caso concreto, no permiten su adecuada utilización.

Es posible determinar que las principales causas del problema mencionado corresponden:

- Debilidad y/o vacíos en el marco normativo existente.
- Ausencia de normas técnicas aplicables, que contengan altos niveles de exigencia y de detalle.
- 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.

Como consecuencias asociadas al problema se identificaron:



- 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.
- Omisión en los requisitos de operación existentes en los instrumentos regulatorios aplicables vigentes.

3. OBJETIVOS DE LA PROPUESTA

El escenario observado en el sector da cabida a la acción de la SIC pues entre sus funciones se encuentran: asesorar y participar en la formulación de políticas en lo relacionado con la protección al consumidor, la promoción y protección de competencia, organizar e instruir la forma en que funciona la metrología legal en Colombia, fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico y expedir la reglamentación para la operación de la metrología legal².

En particular, es la SIC la entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos para instrumentos de medición sujetos a control metrológico³, definidos como aquellos que sirvan para medir, pesar o contar y que tengan como finalidad realizar transacciones comerciales o determinar el precio de servicios, remunerar o estimar de cualquier forma labores profesionales, prestar servicios públicos domiciliarios, realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente, ejecutar actos de naturaleza judicial, pericial o administrativa, evaluar la conformidad de productos o de instalaciones y determinar cuantitativamente los componentes de un producto cuyo precio o calidad dependa de esos componentes.

De esta manera, se definen los objetivos a alcanzar con la posible intervención de la siguiente manera:

- *OBJETIVO (S) GENERAL(ES)*

² Numerales 1 y 47 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011.

³ Artículos 2.2.1.7.14.1 y 2.2.7.14.3 del Decreto 1595 de 2015 (Modificación al Decreto 1074 de 2015).



- Mejorar la calidad técnica y metrológica los instrumentos utilizados en la cotidianidad, aplicados al control de la presión sanguínea en seres humanos.
- Fortalecer la legitimidad de las autoridades en salud en cada nivel territorial a partir de instrumentos regulatorios eficientes, efectivos y eficaces.

- **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Aumentar la confianza entre los usuarios de servicios de salud y las distintas autoridades u organizaciones facultadas para la prestación de dichos servicios.
- Crear controles de carácter técnico adecuados para el control metrológico, de dispositivos médicos, específicamente de Esfigmomanómetros.
- Optimizar el uso de los recursos dispuestos por el Estado para el cumplimiento de la ley, específicamente en lo que dispone el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT).
- Generar confianza en los agentes que intervienen en el servicio de salud del país.

4. OPCIONES DISPONIBLES

Al considerar los objetivos planteados, la SIC identifica en principio tres posibles cursos de acción. El primero es el *statu quo*, es decir, no intervenir el mercado; el segundo es, de acuerdo con el alcance de posición y facultades de la SIC, realizar actividades no-regulatorias de divulgación y promoción informativa de las normas vigentes, la unificación de estándares y criterios relacionados con la verificación y calidad metrológica de los dispositivos médicos, o actualizaciones a la ley que se consideren pertinentes y que no impliquen un despliegue de recursos significativamente mayor por parte de la población regulada; y la tercera opción, expedir un reglamento técnico metrológico aplicable a esfigmomanómetros (medidor de presión arterial).

En el primer escenario, que plantea preservar el mercado en su estado actual, se precisaría de una estrategia entre el organismo regulador competente y las autoridades en salud en cada uno de los niveles territoriales, con el fin de incrementar considerablemente los controles para garantizar el cumplimiento de la normatividad existente y así hacer frente a la percepción



errada de la ciudadanía en general, para con los organismos que velan por el cumplimiento de la regulación diseñada para el control metrológico. Dichas estrategias deben apoyarse en el conocimiento generalizado de la norma (eliminar asimetrías de información). Es importante tener en cuenta que esto no necesariamente incrementaría la confianza de los usuarios de servicios de salud en los instrumentos normativos con que las autoridades cuentan.

En segundo caso, se propone realizar una serie de actividades y materiales audiovisuales informativos complementarios que contribuyan a reforzar el conocimiento de la normatividad. Cartillas, instructivos, manuales o procedimientos que recojan las generalidades del contexto, así como los eventuales escenarios y las respectivas formas de proceder, suelen ser mecanismos adecuados para atender la necesidad de subsanar problemáticas de desinformación. Un documento debidamente socializado, podría dilucidar lo que pretende abarcar la normativa disponible.

La tercera opción permite definir de manera clara las actividades y responsables en el proceso de control metrológico aplicado a dispositivos médicos para la medición de la presión sanguínea. Bajo la implementación de un instrumento regulatorio, éste se hace exigible a cada funcionario que desempeñe sus actividades utilizando esfigmomanómetros en Colombia, por lo cual deberá contar con un certificado de examen de tipo o aprobación de modelo, que certifique la fiabilidad del instrumento frente al reglamento. Adicionalmente, dicho certificado genera beneficios adicionales que serán visibles en el mercado nacional. Siendo dicho documento de reconocimiento general (además de obligatorio) estableciera nuevos estándares de calidad en todo el mercado de dichos dispositivos, promoviendo un nivel de competencia sano con mejores mercancías.

5. IMPACTOS ESPERADOS DE LAS OPCIONES CONSIDERADAS

Teniendo en cuenta las alternativas mencionadas en la sección anterior, a continuación, se identifican los posibles impactos que se puedan presentar sobre los distintos grupos involucrados: autoridades en salud, población en general, empresas importadoras y comercializadoras de dispositivos para medir la presión arterial, SIC, ICONTEC y entidades municipales /departamentales encargadas de la formulación y gestión de políticas de inspección, vigilancia y control en la materia.

Opción 1: Statu quo

- Pacientes.



- Se mantiene la desconfianza y mínima credibilidad en los instrumentos, así como en los diagnósticos emitidos durante cualquier procedimiento de toma de signos vitales, consultas o procedimientos médicos, etc.
- Empresas importadoras y/o comercializadoras de esfigmomanómetros.
 - Se mantienen los controles a este tipo de instrumentos, aun cuando puedan resultar insuficientes o ineficaces de acuerdo con los parámetros definidos en la ley.
 - Deben continuar garantizando, por un lado, el correcto funcionamiento de los dispositivos tecnológicos, dando constancia de la fiabilidad durante su utilización a lo largo del tiempo; por otro lado, el respaldo a los propietarios en cuanto a los proveedores de servicios relacionados con las medidas preventivas y/o correctivas que deban aplicarse al dispositivo, según lo recomendado por el fabricante.
 - Se mantiene un nivel de costos por concepto de acatamiento a la regulación, significativamente bajo.
- Autoridades en salud.
 - Se mantiene un nivel de intervención en el mercado más bajo, por cuenta del alcance limitado que tienen los instrumentos regulatorios vigentes.
 - Se mantienen los bajos costos por cuenta de la inexistente necesidad de destinar recursos específicos para realizar actividades de inspección, vigilancia y control en materia de reglamentación técnica metrológica.
- Propietarios o tenedores de esfigmomanómetros.
 - Se mantienen los altos niveles de reclamaciones por desacuerdo en las penalizaciones por cuenta de incumplimientos en la normatividad vigente, teniendo en cuenta que algunas de las directrices son no son precisas o específicas.



- Deben continuar garantizando, por un lado, el correcto funcionamiento de los dispositivos tecnológicos, dando constancia de la fiabilidad durante su utilización a lo largo del tiempo; por otro lado, el respaldo en cuanto a las medidas preventivas y/o correctivas que deban aplicarse al dispositivo, según lo recomendado por el fabricante.
 - Se mantiene un nivel de costos por concepto de acatamiento a la regulación, significativamente bajo.
- Prestadores de servicios de calibración, certificación, ajuste, y demás.
 - No se presentan impactos operativos en estas Entidad debido a la inexistencia de un reglamento técnico, por lo cual los procedimientos serán autónomos de cada compañía prestadora de servicios.
 - Se perciben ingresos y se prestan servicios a un nivel más bajo, por cuenta de la ausencia de especificidades en la normatividad vigente, en materia técnica.

Opción 2: Emitir recomendaciones

- Pacientes.
 - Se reduce la desconfianza y mínima credibilidad en los instrumentos, así como en los diagnósticos emitidos durante cualquier procedimiento de toma de signos vitales, consultas o procedimientos médicos, etc. Sin embargo, éste cambio de percepción estará directamente relacionado con los recursos invertidos y el ejercicio de capacitación que se realice por las autoridades competentes.
- Empresas importadoras y/o comercializadoras de esfigmomanómetros.
 - Se mantienen los controles a este tipo de instrumentos, aun cuando puedan resultar insuficientes o ineficaces de acuerdo con los parámetros definidos en la ley. Sin embargo, teniendo en cuenta las actividades de divulgación y capacitación en la norma se esperaría que puedan incrementar la cantidad de agentes que empiezan a acatar la regulación.



- Deben continuar garantizando, por un lado, el correcto funcionamiento de los dispositivos tecnológicos, dando constancia de la fiabilidad durante su utilización a lo largo del tiempo; por otro lado, el respaldo a los propietarios en cuanto a los proveedores de servicios relacionados con las medidas preventivas y/o correctivas que deban aplicarse al dispositivo, según lo recomendado por el fabricante.
 - Se mantiene un nivel de costos por concepto de acatamiento a la regulación, significativamente bajo. Sin embargo, será necesario un despliegue de recursos para garantizar la cobertura en los servicios para los nuevos interesados en dar cumplimiento a la regulación.
- Autoridades en salud.
 - Se mantiene un nivel de intervención en el mercado más bajo, por cuenta del alcance limitado que tienen los instrumentos regulatorios vigentes.
 - Se mantienen los bajos costos por cuenta de la inexistente necesidad de destinar recursos específicos para realizar actividades de inspección, vigilancia y control en materia de reglamentación técnica metrológica. Por otro lado, se deberán destinar presupuestos para la realización de campañas masivas de capacitación y divulgación en la norma, que crecerán proporcionalmente con la ambición en la cobertura del territorio nacional.
- Propietarios o tenedores de esfigmomanómetros.
 - Se mantienen los altos niveles de reclamaciones por desacuerdo en las penalizaciones por cuenta de incumplimientos en la normatividad vigente, teniendo en cuenta que algunas de las directrices son no son precisas o específicas.
 - Deben continuar garantizando, por un lado, el correcto funcionamiento de los dispositivos tecnológicos, dando constancia de la fiabilidad durante su utilización a lo largo del tiempo; por otro lado, el respaldo en cuanto a las medidas preventivas y/o correctivas que deban aplicarse al dispositivo, según lo recomendado por el fabricante.

- Se mantiene un nivel de costos por concepto de acatamiento a la regulación, significativamente bajo.
- Prestadores de servicios de calibración, certificación, ajuste, y demás.
 - No se presentan impactos en esta Entidad debido a la inexistencia de un reglamento técnico.
 - Se perciben ingresos y se prestan servicios a un nivel más bajo, por cuenta de la ausencia de especificidades en la normatividad vigente, en materia técnica.

Opción 3: Expedición de un Reglamento Técnico Metrológico

- Pacientes.
 - Se incrementa significativamente la confianza y credibilidad en los instrumentos, así como en los diagnósticos emitidos durante cualquier procedimiento de toma de signos vitales, consultas o procedimientos médicos, etc.
- Empresas importadoras y/o comercializadoras de esfigmomanómetros.
 - Se mantienen los controles a este tipo de instrumentos, con estándares de calidad mucho más altos.
 - Deben garantizar, por un lado, el correcto funcionamiento de los dispositivos tecnológicos, dando constancia de la fiabilidad durante su utilización a lo largo del tiempo; por otro lado, el respaldo a los propietarios en cuanto a los proveedores de servicios relacionados con las medidas preventivas y/o correctivas que deban aplicarse al dispositivo, según lo recomendado por el fabricante y de acuerdo con las exigencias o reglamentos que imponga el nuevo reglamento técnico.
 - Se incrementan el nivel de costos por concepto de acatamiento a un reglamento técnico, con unos requerimientos y unas condiciones mucho más exigentes.



- Autoridades en salud.
 - Se incrementa el nivel de intervención en el mercado, por lo que el reglamento técnico deberá ser proporcional a las necesidades identificadas en este. De lo contrario, podrían generarse trabajas al comercio e ineficiencias y la aparición de fallas en el mercado.
 - Se incrementan los gastos de las entidades debido a la necesidad de destinar recursos específicos para realizar actividades de inspección, vigilancia y control en materia de reglamentación técnica metrológica.

- Propietarios o tenedores de esfigmomanómetros.
 - Se reduce el nivel de reclamaciones por desacuerdo en las penalizaciones por cuenta de la identificación de incumplimientos en la normatividad vigente, teniendo en el grado de exigencia y objetividad que conlleva un reglamento técnico.
 - Deben continuar garantizando, por un lado, el correcto funcionamiento de los dispositivos tecnológicos, dando constancia de la fiabilidad durante su utilización a lo largo del tiempo; por otro lado, el respaldo en cuanto a las medidas preventivas y/o correctivas que deban aplicarse al dispositivo, según lo recomendado por el fabricante.
 - Se incrementan significativamente los costos por concepto de acatamiento a la nueva y más exigente regulación.

- Prestadores de servicios de calibración, certificación, ajuste, y demás.
 - Se fortalece la participación de las organizaciones o compañías que adelantan éste tipo de actividades, por cuenta de los nuevos requerimientos que establecerían el hipotético instrumento regulatorio. Esto a su vez obliga al desplazamiento de un volumen de recursos mayor, que permita atender un mayor nivel de demanda por éstos servicios.



- Se perciben ingresos y gastos más elevados, y se prestan servicios con mayor frecuencia por cuenta de la existencia de nuevos requisitos técnicos y metroológicos de operación, amparados en la normatividad vigente.

6. METODOLOGÍA, CRITERIOS DE CALIFICACIÓN, COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES Y JUSTIFICACIÓN DE LA OPCIÓN MÁS FAVORABLE

Para el caso en estudio, y considerando las dificultades que se encontraron al intentar acceder a información relacionada con trámites y/o actuaciones administrativas relacionadas con el control metroológico de los dispositivos médicos, se optó por emplear la metodología de *Análisis Multicriterio* como alternativa de cuantificación de costos y beneficios. Lo anterior, dado que incorpora al estudio elementos cuantitativos y cualitativos que permiten tomar decisiones sistemáticas y transparentes cuando la información no permite cuantificar algunos efectos importantes⁴ de las opciones a considerar en el ejercicio de AIN, o cuando la disponibilidad de información requerida para cuantificar los efectos es limitada.

Metodológicamente, el análisis señalado consiste en proponer alternativas capaces de dar solución a la problemática inicialmente planteada. Para la evaluación de dichas alternativas, se deben definir unos criterios tales como i) excluyentes entre sí; ii) ponderados por relevancia en el tema de estudio; y iii) evaluables para cada una de las opciones de solución; sobre los cuales se calificará la efectividad para dar solución al problema inicial. Finalmente, se asigna una calificación a cada alternativa de solución. La sumatoria de las calificaciones de cada criterio, ponderadas por su respectivo peso, para cada alternativa, definirá el puntaje de efectividad total para resolución del problema de la respectiva alternativa. Ilustrando la idea anterior:

Tabla 1: Metodología de Análisis Multicriterio.

Criterios	Ponderación de criterios	Alternativas propuestas		
		A_1	A_2	A_j
C_1	P_1	R_{11}	R_{12}	R_{1j}
C_2	P_2	R_{21}	R_{22}	R_{2j}
C_i	P_i	R_{i1}	R_{i2}	R_{ij}

Fuente: Grupo de Estudios Económicos - SIC.

⁴ Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA). (2008). Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico – OCDE.



En donde:

- C_i con $i = 1, 2, \dots, n$, representa cada criterio C_i de los n criterios formulados.
- A_j con $j = 1, 2, \dots, m$, representa cada alternativa A_j de las m alternativas de solución propuestas.
- P_i con $i = 1, 2, \dots, n$, representa el ponderador P_i del criterio C_i .
- R_{ij} representa la calificación asignada en el criterio C_i , a la alternativa A_j .

De esta manera obtendremos las calificaciones totales de cada una de las alternativas propuestas (Q_j) de la forma

$$Q_j = \sum_{i=1}^n (P_i * R_{ij})$$

Obtenidas las calificaciones de cada alternativa, se pueden realizar los análisis y conclusiones correspondientes.

De acuerdo con lo anterior y precisando la información metodológica para el caso concreto, se define una escala de calificaciones asignables para cada criterio cuyo valor representado por un número entero entre -3 y 3, siendo 0 un impacto nulo, 1 un impacto leve, 2 un impacto moderado y 3 un impacto fuerte; y en donde un valor positivo corresponde a un beneficio y uno negativo a un costo.

Dicho esto, se proponen los siguientes criterios de evaluación para consideración de las opciones.



Tabla 2: Criterios de calificación para las alternativas de solución.

Criterio	Descripción y/o justificación
Transparencia y fiabilidad en el proceso de medición.	Teniendo en cuenta que, con la hipótesis planteada, la problemática inicial se relaciona con la credibilidad misma de los instrumentos empleados en la medición, es necesario establecer estrategias que proporcionen la confianza por parte de los actores viales, durante los procesos de inspección y en donde sea necesario emplear dispositivos tecnológicos.
Control del Estado en los servicios de salud.	Considerando que la salud es un derecho de los colombianos, una participación activa del gobierno en la formulación de política de salud beneficia a la población en general por cuenta de la calidad y credibilidad de dichos servicios (aun cuando la prestación recaea sobre organizaciones no necesariamente públicas).
Comercio internacional	Colombia, como país intensivo en mano de obra y no en capital, importa equipos médicos para comercializar en sus mercados y abastecer la demanda interna. Las distintas modalidades de intervención pueden impactar en diferentes maneras los equipos ingresados al país.
Calidad técnica y metrológica.	Dispositivos tecnológicos en buen estado evitan juicios de valor y cuestionamientos sobre la adecuada operatividad del instrumento. Un resultado objetivo evita rupturas en la legislación.
Oportunidad sancionatoria	Si bien existe una regulación para establecer unas condiciones mínimas de operación y de cumplimiento que deben garantizarse en la prestación de los servicios de salud, los instrumentos coercitivos pueden ser más fuertes, en proporción con las inflexibilidades que contenga la normatividad vigente.
Costos de acatamiento o cumplimiento.	La implementación de nuevos controles, bien sea mediante procedimientos, normas, políticas, leyes, reglamentos técnicos, acarrear nuevos costos de acatamiento de la norma para cada uno de los grupos de interés cobijados por la nueva regulación.
Indicadores demográficos.	La rigurosidad en el cumplimiento de la norma genera efectos positivos sobre los índices de mortalidad y morbilidad, fundamentales en el desarrollo de política económica y social del país.
Carga laboral y responsabilidades.	La implementación de nuevos controles, bien sea mediante procedimientos, normas, políticas, leyes, reglamentos técnicos, obligan a las entidades u organismos competentes, a desempeñar unas nuevas funciones u obligaciones, bien sea para la verificación de la norma, para el procesamiento de infractores, la realización de campañas, o demás estrategias diseñadas.
Costos de vigilancia.	La implementación de nuevos controles, bien sea mediante procedimientos, normas, políticas, leyes, reglamentos técnicos, acarrear nuevos costos de seguimiento y supervisión para el control de cumplimiento de la norma.

Fuente: Grupo de Estudios Económicos - SIC.



Con base en estos criterios, se proponen las siguientes ponderaciones, de acuerdo con su relevancia para dar solución a la problemática planteada, y se establece una numeración de acuerdo con la prioridad o importancia del respectivo criterio:

Tabla 3: Ponderación de criterios de calificación para las alternativas de solución.

Nº	Criterio	Ponderación
1.	Transparencia y fiabilidad en el proceso de medición.	20%
2.	Calidad técnica y metrológica.	20%
3.	Control del Estado en los servicios de salud.	15%
4.	Comercio internacional	15%
5.	Oportunidad sancionatoria	10%
6.	Costos de acatamiento o cumplimiento.	5%
7.	Costos de vigilancia.	5%
8.	Carga laboral y responsabilidades.	5%
9.	Indicadores demográficos.	5%

Fuente: Grupo de Estudios Económicos - SIC.

Se decide asignar el 40% del peso de la calificación en la categoría de criterios que se relacionan con la reglamentación técnica metrológica, teniendo en cuenta que la finalidad del documento es estudiar la viabilidad – o no, de la expedición de un reglamento técnico metrológico aplicable a esfigmomanómetros. Un 40% adicional agrupa lo que se consideraría como las externalidades positivas, relacionadas específicamente con la legitimidad del gobierno y el comercio internacional. Y el último 20% obedecen a los costes e implicaciones administrativas de la regulación, y otros impactos indirectos.

Así las cosas, a continuación, se presentan las calificaciones asignadas por cada criterio de alternativa, la calificación relativa total obtenida por cada una de las alternativas propuestas y la justificación de cada asignación.

Tabla 4: Calificación de alternativas (general y ponderada).

Nº	Criterio	%	Alternativas propuestas					
			Opción 1: Statu quo		Opción 2: Divulgación		Opción 3: Reglamento técnico	
			Calif.	Ponder.	Calif.	Ponder.	Calif.	Ponder.
1.	Transparencia y fiabilidad en el proceso de medición.	20%	2	0,40	2	0,40	3	0,60
2.	Calidad técnica y metrológica.	20%	1	0,20	1	0,20	3	0,60
3.	Control del Estado en los servicios de salud.	15%	1	0,15	1	0,15	2	0,30
4.	Comercio internacional	15%	1	0,15	2	0,30	-2	-0,30
5.	Oportunidad sancionatoria	10%	1	0,10	1	0,10	3	0,30
6.	Costos de acatamiento o cumplimiento.	5%	2	0,10	-1	-0,05	-3	-0,15
7.	Costos de vigilancia.	5%	2	0,10	-1	-0,05	-3	-0,15
8.	Carga laboral y responsabilidades.	5%	2	0,10	2	0,10	-2	-0,10
9.	Indicadores demográficos.	5%	-1	-0,05	0	0,00	1	0,05
TOTAL		100%	11	1,25	7	1,15	2	1,15

Fuente: Grupo de Estudios Económicos - SIC.

Opción 1: Statu quo

- *Transparencia y fiabilidad en el proceso de medición:* Se considera un impacto positivo medio en razón a la existencia de regulación que, a priori, arroja resultados deseables (baja cantidad de reclamaciones por imprecisiones en los esfigmomanómetros empleados en procedimientos médicos). Sin embargo, no se otorga la calificación más alta en razón a que los criterios técnicos de operación no están estandarizados a nivel nacional de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 715 de 2001.
- *Calidad técnica y metrológica:* En las condiciones actuales de operación del mercado se considera un impacto positivo bajo teniendo en cuenta que no hay controles claramente establecidos. Si bien la Resolución 2003 establece la importancia de un control metrológico de los equipos, no se dictan disposiciones específicas para alcanzar tal finalidad.
- *Control del Estado en los servicios de salud:* El Ministerio de Salud y Protección Social, como máxima autoridad reguladora es quién actúa ante eventuales falencias de los sistemas de salud, entre otras funciones. Sin embargo, dado que las estrategias específicas fueron designadas a los entes territoriales, la regulación existente pierde fuerza y credibilidad. Por lo anterior, asigna un impacto positivo leve.



- *Comercio internacional:* Actualmente, la normatividad es relativamente clara en cuanto a las responsabilidades de la importación de equipos médicos para con los compradores, pues deben garantizar los canales de interlocución con los fabricantes y con ello facilitar el acceso a garantías, servicios de revisión y mantenimiento, etc. Sin embargo, dada la conformación del conjunto de normas que regulan este sector, no es de común conocimiento la manera en la que opera éste mercado. Por lo anterior, no existen controles suficientemente exigentes en cuanto a los requerimientos técnicos para el ingreso de estos equipos médicos al país.
- *Oportunidad Sancionatoria:* Teniendo en cuenta que las responsabilidades recaen sobre las entidades territoriales, las posibilidades en cuanto a la implementación de mecanismos correctivos estandarizados como las multas o las sanciones son limitadas.
- *Costos de acatamiento o cumplimiento y Costos de vigilancia:* Se asigna una calificación de impacto benéfico moderado, teniendo en cuenta que actualmente la actividad de control metrológico para esfigmomanómetros no genera costos obligatorios altos para alguno para los organismos de control responsables ni para los propietarios o tenedores de los equipos. En el caso de los costos de acatamiento, y teniendo en cuenta que no existe una norma rigurosa, se asume costos relativamente bajos y que no afectan significativamente el mercado.
- *Carga laboral y responsabilidades:* Considerando la ausencia de un reglamento técnico, no hay nuevas funciones designadas que deban desempeñar otras entidades, así como responsabilidades que recaigan sobre nuevos involucrados en el proceso.
- *Indicadores demográficos:* De acuerdo con las cifras proporcionadas por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (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 autoridad estadística, 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. Al no contar con criterios estandarizados en el cuidado de los instrumentos, puede sesgarse el diagnóstico y la causalidad de muerte en la población.

Opción 2: Actividades de capacitación y divulgación



- *Transparencia y fiabilidad en el proceso de medición:* Al igual que en la Opción 1, se considera un impacto positivo medio. Si bien se propende por divulgar y dar a conocer información sobre la regulación vigente para productores y consumidores, al no tener carácter legal, la medida propuesta no altera el mercado desde el punto de vista de éste criterio.
- *Calidad técnica y metrológica:* De acuerdo con la propuesta de alternativa planteada, se continúa previendo un impacto positivo bajo en razón a que las actividades de capacitación y divulgación no generan cambios estructurales del problema por si solas. Si bien es de gran utilidad dar a conocer la normatividad como mecanismo ex ante para evitar sanciones futuras, no se proponen unos lineamientos nuevos con mayor información requerida que la descrita en la regulación actual.
- *Control del Estado en los servicios de salud:* Dado que la alternativa no implica nuevas actuaciones administrativas a cargo de la máxima autoridad del sector de la salud, se mantiene la misma calificación.
- *Comercio internacional:* La divulgación de las normas, así como las labores de capacitación en cuanto a las condiciones de operación de éste mercado puede otorgar los instrumentos necesarios para incrementar los participantes de éste mercado, lo que generaría un nivel de competencia mayor y alcanzaría unos niveles de precios alejados de especulaciones.
- *Oportunidad Sancionatoria:* Dado que la estrategia no incorpora modificaciones estructurales en la regulación existente, no se altera el impacto de la medida previsto.
- *Costos de acatamiento o cumplimiento y Costos de vigilancia:* Se asigna una calificación de impacto desfavorable bajo, teniendo en cuenta que, si bien el mecanismo regulatorio no presenta modificaciones, el desarrollo de nuevas actividades de divulgación y formación obliga a desplazar una cantidad de recursos financieros para cubrir las necesidades que de allí puedan surgir (transporte para la movilización de personal, alojamiento y alimentación, material educativo, material de divulgación y promoción, etc.). Adicionalmente, con la masiva divulgación de la norma, el comportamiento generalizado de acogimiento de la norma también incorpora costos que anteriormente no se tenían en cuenta.
- *Carga laboral y responsabilidades:* Considerando la ausencia de un reglamento técnico, no hay nuevas funciones designadas que deban desempeñar otras entidades, así como responsabilidades que recaigan sobre nuevos involucrados en el proceso.



- *Indicadores demográficos:* Si bien las actividades de divulgación no inciden directamente en la recopilación de información estadística, la implementación de buenas prácticas para el cuidado de dispositivos médicos para la medición de la presión sanguínea y el conocimiento de la normatividad induce a mejores y más adecuados cuidados para con los equipos y los pacientes, pues se entiende que la información de mortalidad o morbilidad depende directamente del diagnóstico y tratamiento recibido.

Opción 3: Expedición de reglamento técnico metrológico

- *Transparencia y fiabilidad en el proceso de medición:* Al introducir un instrumento de ley para el cumplimiento de estándares de calidad, se garantiza la existencia de procedimientos transparentes en el sistema de salud colombiano. Como consecuencia, y teniendo en cuenta que las entidades acreditadoras son ajenas a las organizaciones prestadoras de servicios, se genera transparencia y fiabilidad en la percepción de la ciudadanía.
- *Calidad técnica y metrológica:* La expedición de un reglamento técnico, como alternativa de solución dotaría de un alto estándar de calidad, teniendo en cuenta el lleno de requisitos que deben aplicarse para aprobar el proceso de verificación de los dispositivos metrológicos existentes. La articulación con el SICAL brindaría las oportunidades necesarias para reducir la cantidad de barreras existentes en el comercio internacional.
- *Control del Estado en los servicios de salud:* Ante la expedición de un reglamento técnico, directa (con un instrumento regulatorio) e indirectamente (con las responsabilidades en cuanto a las labores de inspección, vigilancia y control) fortalecería su participación los sistemas de salud del país.
- *Comercio internacional:* Un reglamento técnico que regule la importación y/o comercialización de dispositivos médicos o la operación de éstos (OIML R-16. 2002) podría tornarse en una medida excesiva para controlar su adecuada operación. Podría constituir un obstáculo técnico al comercio, transformando ésta actividad en un mercado ineficiente.
- *Oportunidad Sancionatoria:* Con la incorporación de un nuevo instrumento regulatorio, las entidades encargadas de las labores de inspección, vigilancia y control deberán tomar medidas adecuadas para incorporar mecanismos disuasorios como las multas.



Dichas medidas, además de ofrecer la oportunidad de prevenir/corregir malas prácticas en el mercado, puede otorgar un nuevo ingreso de recursos para el gobierno.

- *Costos de acatamiento o cumplimiento y de vigilancia:* Se asigna una calificación de impacto desfavorable alto, teniendo en cuenta que el nuevo mecanismo regulatorio incluiría ciertas obligaciones periódicas como la revisión de los instrumentos, servicios de calibración o ajuste recurrentes, certificaciones de conformidad, etc. Adicionalmente, con la masiva divulgación de la norma, el comportamiento generalizado de acogimiento de la norma también incorpora costos que anteriormente no se tenían en cuenta.

De acuerdo con ejercicios anteriores de la Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología, se elabora la proyección financiera de uno de los nuevos costos subyacentes: Destinación de personal para el control de dicho reglamento técnico. Suponiendo un incremento salarial del 3,0% de la escala salarial de contratistas por perfiles fijada por la Delegatura, con base en la variación del Índice de Precios al Consumidor proyectado para la vigencia 2019⁵, se estima un coste aproximado de \$425.545.530. Sin embargo, y dada la incertidumbre del gasto, se omiten estimaciones relacionadas con los recursos requeridos para la realización de visitas administrativas.

⁵ Anexo 1: Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar. Anteproyecto de presupuesto 2019. (2018). Ministerio de Hacienda y Crédito Público.



Tabla 5: Costos de vigilancia estimados – Vigencia 2019)

Profesión - Perfil	Coste mensual 2018	Valor ajustado 2019	Cant.	Tiempo (mes)	Valor total 2019
Abogado - Perfil 3	4.847.000	4.992.410	2	11	109.833.020
Abogado - Perfil 2 (Coordinador)	5.513.000	5.678.390	1	11	62.462.290
Ingeniero - Perfil 3	3.500.000	3.605.000	2	11	79.310.000
Técnico	2.294.000	2.362.820	1	11	25.991.020
SUBT. PERSONAL	16.154.000	16.638.620	6	-	277.596.330
SUBT. ARRIENDO - EQUIPOS	11.970.000	12.329.100	1	12	147.949.200
TOTAL	28.124.000	28.967.720			425.545.530

Fuente: Grupo de Estudios Económicos - SIC.

- *Carga laboral y responsabilidades:* Las entidades ajenas al proceso, como lo son la SIC, el ICONTEC, órganos evaluadores de la conformidad y demás deberán asumir nuevas funciones y roles en cuanto a la verificación de un reglamento técnico aplicado a esfigmomanómetros. Destinando los recursos necesarios, deberán entregar resultados de su ejercicio de acuerdo como se definan los roles y responsabilidades de cada entidad.
- *Indicadores demográficos:* Con mayor nivel de rigurosidad en la supervisión al cumplimiento de los controles existentes y con elementos jurídicos susceptibles de penalización por violación, se espera un impacto positivo en cuanto a la información de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o muertes relacionadas con hipertensión arterial primaria y/o secundaria. Sin embargo, se asume un impacto mínimo, teniendo en cuenta que, en múltiples casos, la causalidad de la muerte no es directa con la hipertensión arterial. Ésta última genera malfuncionamiento en el organismo y conlleva al desarrollo de otras patologías que deterioran el funcionamiento del cuerpo humano.

Finalmente, una vez obtenidas las calificaciones del método de evaluación aplicado, así como los posibles efectos de cada alternativa en los criterios a evaluar, se concluye que la opción viable es la alternativa 1, que es preservar el mercado en su estado actual. Lo anterior, teniendo en cuenta que, en términos de eficiencia, los recursos financieros adicionales no compensan significativamente los beneficios generados por las otras medidas.



De acuerdo con la información de tarifas publicada por el Instituto Nacional de Metrología, la calibración (sin ajuste) de un manómetro (componente del esfigmomanómetro o tensiómetro) puede alcanzar un costo de \$1.237.331, costo que resulta despreciable frente a la adquisición de nuevos equipos que, a precio de mercado, oscilan entre los 100.000 y 500.000 pesos colombianos. Por último, los costos de inspección, vigilancia y control se tornan impredecibles por cuenta de la dispersión del mercado (el esfigmomanómetro es un equipo médico de venta y operación libre).

7. ESQUEMA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA OPCIÓN SELECCIONADA

De acuerdo con las conclusiones del análisis, se sugieren una serie de medidas a implementar por parte de los entes territoriales como responsables del control metrológico de los esfigmomanómetros:

- La normatividad vigente debe contemplar la frecuencia y condiciones específicas que tienen que garantizar los propietarios de los equipos, en armonía con las disposiciones del fabricante u otras recomendaciones de carácter internacional⁶, como la emitida por la Organización Internacional de Metrología Legal.
- Las entidades territoriales deben contar con bases de datos con trazabilidad, que den cuenta, como mínimo, del seguimiento de los equipos de los puestos de salud.
- Deben considerarse sanciones y otras medidas ante la operación en condiciones inadecuadas de dispositivos médicos. En esa medida, las sanciones impuestas deben estudiarse y publicarse debidamente, ya que la divulgación de éstas medidas suele actuar como elemento disuasorio de dichas prácticas.

Dadas esas medidas, se podrían proponer algunos indicadores de seguimiento, tales como:

- Incumplimiento en las revisiones a los equipos médicos: Establecida una meta de mantenimiento anual, bianual, por quinquenios, etc, éste indicador permite identificar los equipos que no han sido sometidos regularmente a revisión y pueden estar en riesgo de penalización.

$$\% \text{ Incumplimiento}_i = \frac{\text{Mantenimientos o revisiones del equipo}_i}{\text{Total de revisiones exigidas}_i}$$

⁶ Recomendación R 16-1: Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos. (2002). Organización Internacional de Metrología Legal.



- Archivo de investigaciones: Una tendencia decreciente, con base en las investigaciones archivadas por cumplimiento en la normatividad podría evidenciar un nivel de efectividad aceptable en las medidas de seguimiento.

$$\% \text{ Investigaciones}_i = \frac{\text{Mantenimientos o revisiones del equipo}_i}{\text{Total de revisiones exigidas}_i}$$

8. CONSULTA

Con el objetivo de realizar el análisis de impacto expuesto previamente, la Superintendencia de Industria y Comercio realizó procesos de participación ciudadana en la etapa de definición del problema, en la cual se consideraron los aportes de expertos del sector, la Delegatura para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal, el INM y el MinCIT.

La participación mencionada se llevó a cabo mediante los comentarios recibidos en la etapa de publicación de la definición del problema realizada entre el 12 de octubre y el 13 de noviembre de 2018, y nuevamente en la tapa de medición de impacto, entre el 30 de enero y el 1 de marzo de 2019, garantizando así la totalidad del tiempo de consulta pública dispuesto el artículo 2.2.1.7.5.5 del Decreto 1595 de 2015. Adicionalmente, con ayuda de otras entidades se recabó información adicional que permitió complementar y argumentar algunos de los aspectos mencionados en el estudio.

9. IMPLEMENTACIÓN

El cumplimiento de la regulación existente aplicable a esfigmomanómetros, implicaría un despliegue de actividades por parte de los actores involucrados, en la medida en que estos deberán garantizar la fidelidad de la información registrada por el equipo médico con respecto a la situación real de la cual intenta recabar la información. Por lo anterior, los nuevos mecanismos desarrollados en cumplimiento de la normatividad vigente deben señalar con claridad su objetivo principal, que será la medición precisa de la presión sanguínea por parte de las prestadoras de servicios de salud.

Se sugiere que los entes territoriales así como el máximo nivel del sector (el Ministerio) involucre de manera directa la gestión de la autoridad de control competente en materia de metrología legal, pues los cambios que traiga la nueva reglamentación se circunscribirán al procedimiento de verificación, en aras de propender por la claridad e idoneidad en la ejecución



de las diferentes etapas del mismo, lo cual generará confianza en las actuaciones de control que se lleven a cabo a partir del referido procedimiento.

De esta forma, para la implementación de éstas nuevas estrategias se debe tener en cuenta que el principal reto será para la Autoridad de Control, que deberá acoplarse a las mejoras del procedimiento de verificación, a la nueva metodología y a la objetividad de los requisitos, desplegando las medidas necesarias en aras ejecutar un procedimiento de verificación más claro y confiable.

Corresponde precisar que, al elevar el estándar en el procedimiento de verificación, los resultados respecto de los consumidores y sus intereses serán más efectivos, lo que conlleva a que la autoridad de control adelante gestiones que le permitan implementar la modificación en un lapso corto y prudencial, máxime si se advierte que la misma deberá referirse, entre otros elementos, a las etapas del procedimiento y a la metodología.



Referencias

Congreso de la República de Colombia. (2001). Ley número 715 del 21 de diciembre de 2011. *“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”.*

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

Constitución Política de Colombia. [Const.]. (1991). Gaceta Constitucional Número 116 de 20 de julio de 1991.

Departamento Nacional de Planeación. (2014). CONPES 3816. *Mejora Normativa: Análisis de Impacto. DNP.*

Organización Internacional de la Metrología Legal. (2002). Recomendación OIML R 16-1. Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2011). Decreto número 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 número 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 número 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. (2014). Resolución número 2003 del 28 de mayo de 2014. *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”.*



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

Superintendencia de Industria y Comercio. (2003). Resolución 16379 del 18 de junio de 2003. *“Por la cual se reglamenta el control metrológico del contenido de producto en pre-empacados”*.

Superintendencia de Industria y Comercio. (2015). Resolución 64190 del 16 de septiembre de 2015. *“Por la cual se modifica el capítulo Tercero de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio y se reglamenta el control metrológico a instrumentos de medición”*.

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

OMC. (1995). Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

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”*.

