

Premio Nacional de Innovación en Dispositivos Médicos

Términos de referencia

Este documento contiene los términos de referencia que rigen la participación de los interesados en el Premio Nacional de Innovación en Dispositivos Médicos para el año 2023, el cual es organizado por la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI).

1. ¿Qué es Premio Nacional de Innovación en Dispositivos Médicos?

Es el reconocimiento que busca promover y apoyar la innovación en tecnología en salud. Pretende impulsar la invención, la creatividad y el espíritu emprendedor por medio del diseño de dispositivos médicos que brinde soluciones en tecnología médica al generar valor al sistema de salud y a los pacientes.

Los objetivos específicos son:

- ✓ Valorar la creatividad y capacidad innovadora de los desarrolladores de dispositivos médicos.
- ✓ Impulsar a los creativos de dispositivos médicos a promover la industrialización y comercialización del dispositivo desarrollado.
- ✓ Evidenciar el potencial de innovación y capacidad de desarrollo de dispositivos médicos en el país.

2. La convocatoria tuvo en cuenta la definición de dispositivo médico:

Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
- ✓ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos).
- ✓ Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).

- ✓ Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes)

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa.

También existen Dispositivos Médicos Combinados, es decir cuando forman con un fármaco un sólo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico. (ABC DISPOSITIVOS MEDICOS – INVIMA - 2013)

3. Quienes pueden participar

Podrán participar aquellas personas e instituciones de acuerdo con las siguientes modalidades:

- a) **Actores de conocimiento:** centros de investigación, institutos de investigación y universidades que presenten el diseño de un dispositivo médico que dé respuesta a las necesidades del sistema y que se pueda usar o aplicar en el entorno de prestación de salud. Dentro de esta categoría pueden aplicar empresas afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- b) **Emprendedores:** estudiante, profesional o investigador que desarrolle de forma individual o en grupo el diseño de un dispositivo médico que dé respuesta a las necesidades del sistema y que se pueda usar o aplicar en el entorno de prestación de salud.
- c) **Otras empresas no afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos:** empresa u organización que no esté afiliada a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud que presente el diseño de un dispositivo médico innovador que se pueda usar o aplicar en el entorno de prestación de salud.
- d) **Instituciones prestadoras de salud:** laboratorios, clínicas, hospitales o consultorios que demuestren una trayectoria de investigación y que presenten el diseño de un dispositivo médico que dé respuesta a las necesidades del sistema y que se pueda usar o aplicar en el entorno de prestación de salud.

4. Requisitos para postularse

- Los productos presentados deben estar en estado de desarrollo de la tecnología TRL 5 evidenciable.

- Los proyectos presentados deben mejorar la condición del cuidado de la salud de las personas al agregar valor a la prestación del servicio.
- Los diseños deben ser originales y desarrollados por los autores de los mismos. Debe ser original, sin vulnerar los derechos de autor de terceros.
- Se deben referenciar los medios de financiación utilizados para el desarrollo inicial.
- No aplican productos que hayan sido o estén siendo comercializados.

5. Pasos para la postulación

El proceso de postulación es el siguiente:

- I. Ingrese al formulario de inscripción y diligencie toda su información personal
- II. Descargue y diligencie el formato de Modelo Canvas para la presentación de su proyecto
- III. Cargue todos los documentos solicitados antes del 24 de abril

6. ¿Qué características debe tener la innovación?

La innovación tecnológica debe garantizar la generación de eficiencias al sistema de salud colombiano y proveer una solución a necesidades de problemas reales y existentes en la prestación de servicios de salud.

7. Criterios de evaluación

De acuerdo con las siguientes definiciones se evaluarán los proyectos postulados:

i. Innovación tecnológica – Novedad:

“Es aquel que tiene como propósito generar o adaptar, dominar y utilizar una tecnología nueva en una región, sector productivo o aplicación específica y que permite a quienes lo desarrollen acumular conocimientos y las habilidades requeridas para explicar exitosamente la tecnología y posibilitar su mejora continua. Esta tecnología nueva deberá representar un avance significativo frente a las tecnologías utilizadas en la región, sector productivo o campo específico de aplicación del proyecto, y máximo deberá estar en una etapa preliminar de difusión. No se considera innovación la difusión interna de una tecnología dentro de una organización que ya haya aplicado exitosamente en alguna dependencia.” (Colciencias) La innovación tecnológica a evaluar será sobre productos (Bienes o servicios). “La innovación de productos se da cuando se introduce al mercado un producto nuevo o significativamente mejorado en sus especificaciones técnicas.” (Colciencias)

ii. Aplicabilidad

Utilidad de los resultados y las conclusiones obtenidas a través del desarrollo del trabajo a la solución de un problema real de la prestación de servicios de salud

iii. Calidad

Evaluar la rigurosidad en conjunto de los aspectos que incluyen la aplicación del método científico para el desarrollo y obtención de resultados y conclusiones unidos al diseño y/o presentación, así como al manejo del lenguaje.

iv. Sostenibilidad

Se evalúa que el proyecto garantice la continuidad y viabilidad en el corto, mediano y largo plazo. Además, que siga pautas que eviten o, en su defecto, minimizan el impacto ambiental, económico y social producido.

v. Modelo de negocios CANVAS

Se evalúa la presentación de un modelo de negocios CANVAS. Este modelo permite describir de manera lógica la forma en que las organizaciones crean, entregan y capturan valor. Está conformado por nueve módulos básicos (red asociados, actividades clave, propuesta de valor, relación con el cliente, segmentos de clientes, flujo de ingresos, canales de distribución, recursos claves y estructura de costos) que reflejan la lógica que sigue una empresa para conseguir ingresos y cubren las cuatro áreas principales de un negocio: clientes, oferta, infraestructura y viabilidad económica.

vi. Elevator pitch

Se evalúa la realización de un Elevator Pitch o Elevator speech. “Este es un mensaje breve, claro y que despierte curiosidad. Se trata de un resumen o pequeña sinopsis que da una visión clara y concisa de una empresa, de un servicio o de un producto, y que tiene el objetivo de interesar al interlocutor para conseguir una entrevista o reunión. Por tanto, no es un argumento de venta, sino más bien una conversación que generará, si se ha conseguido captar la atención del interlocutor, una reunión más larga donde se tendrá que argumentar y explicar con más detalle el negocio”. Este deberá tener máximo dos minutos de duración.

8. Fases de la evaluación

El premio se llevará a cabo en dos fases:

I) Fase técnica

En esta etapa se evalúa que el diseño del dispositivo tenga viabilidad técnica y pueda ser reproducible a escala para su comercialización. Se priorizará la innovación tecnológica o novedad el producto, bien o servicio presentado.

Puntaje de la primera fase de evaluación:

PRIMERA FASE EVALUACIÓN TÉCNICA	Puntaje
1. <i>Innovación (30 puntos)</i>	
2. <i>Calidad (30 puntos)</i>	
3. <i>CANVAS (30 puntos)</i>	
4. <i>Sostenibilidad (10 puntos)</i>	
TOTAL (MÁXIMO 100 PUNTOS)	

De la primera fase se elegirán los seis proyectos con mayores puntajes. Estos 6 finalistas pasarán a la segunda fase.

II) Fase pertinencia

En esta etapa se evalúa la pertinencia y aplicabilidad del dispositivo. Se priorizará la pertinencia del producto bien o servicio presentado a la solución de un problema real de prestación de servicios de salud; así como los criterios de potencial de crecimiento y escalabilidad.

Puntaje de la segunda fase de evaluación:

SEGUNDA FASE EVALUACIÓN DE PERTINENCIA	Puntaje
1. <i>Aplicabilidad (50 puntos)</i>	
2. <i>Elevator Pitch – 2 minutos (50 puntos)</i>	
TOTAL (MÁXIMO 100 PUNTOS)	

Se premiarán los 3 primeros puestos de acuerdo con el puntaje obtenido; siendo el primero el de mayor puntaje.

9. Jurados

Los organizadores elegirán un número impar de jurados (cinco) que dada su trayectoria, experiencia y conocimiento del sector salud harán los procesos de evaluación en la fase técnica y pertinencia. Los jurados evaluarán y calificarán ad hoc cada fase, seleccionando a 6 finalistas en la etapa técnica y 3 finalistas en la etapa de pertinencia.

10. Premio:

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud ANDI premiará a los ganadores, conforme a las tres modalidades establecidas, con:

1. Reconocimiento y visibilidad nacional e internacional (Foro de la Salud, Revista AND, InnovationLand)
2. Asesoría en patentes y derechos de propiedad
3. Asesoría en trámite de registros sanitarios
4. Contactos con grupos de innovación de las empresas sponsor del premio.
5. Visitas nacionales y fuera del país para presentar el proyecto innovador
6. Beca en programas de educación continua en temas de innovación y salud

La premiación se realizará el 23 de junio de 2022 en marco del Foro de la Salud realizado por la ANDI. Los seis finalistas serán informados previamente para su asistencia a la premiación.

11. Política de confidencialidad

Los jurados y organizadores deberán firmar un acuerdo de confidencialidad el cual garantice el uso correcto y seguro de la información. Se debe clarificar que los proyectos e información relacionada que los proponentes postules durante la convocatoria es propiedad exclusiva de la organización y/o persona participante.

12. Política de Habeas Data

Durante la realización de todas las actividades planeadas, tanto organizadores como participantes asumen la obligación de cumplir lo establecido en la Constitución Política de Colombia en el artículo 15 respecto al derecho y deber de protección de datos personales recolectados en bases de datos públicas o privadas. Así mismo, se deben cumplir los lineamientos establecidos mediante la Ley 1581 del 17 de octubre de 2012 y el Decreto único 1074 de 2015, en la cual el Congreso de la República reglamentó el ya mencionado derecho al establecer las Disposiciones Generales para la Protección de Datos Personales en Colombia.

13. Cancelación o suspensión premiación

Los organizadores del evento se reservan el derecho de cancelar, terminar, modificar o suspender el premio y estos términos de referencia, por cualquier motivo, en cualquier momento, sin ninguna responsabilidad y no se pagará ninguna compensación o remuneración a los participantes.

14. Condiciones inhabilitantes

Los postulados pueden tener algún tipo de inhabilidad o descalificación durante la premiación si llegan a presentar alguna de las siguientes situaciones:

- Incumplir las condiciones estipuladas dentro de los términos de referencia.
- Se llevan a cabo acciones que afecten de forma negativa algún participante.
- Se hace uso de la propiedad intelectual de un tercero durante la presentación de propuestas.
- No se cumple con las fechas estipuladas para cada una de las fases.