



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0002981 DE 2011

(19 JUL 2011)

Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, la conferida por el Artículo 91 de la Ley 1438 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que el Artículo 91 de la Ley 1438 de 2011 establece que el Ministerio de la Protección Social expedirá “...la norma que permita la codificación de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el Invima haya otorgado registro sanitario y los que en el futuro autorice.”

Que el Artículo 3º del Decreto 1945 de 1996, define como insumos para la salud “...todos los productos que tienen importancia sanitaria (...) que requieran registro sanitario para su producción y comercialización” y el Artículo 2º del Decreto 4725 de 2005, precisa que los dispositivos médicos para uso humano son “...cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso...”.

Que la Asamblea Mundial de la Salud en la Resolución WHA60.29 de 2007 - Tecnologías Sanitarias - insta a los Estados Miembros a “...que elaboren directrices nacionales o regionales sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituyan sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y cuando corresponda, participen en la armonización internacional...”

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, tiene como función controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas a los procesos de importación, producción, comercialización y uso.

Que para efecto de garantizar la calidad y seguridad de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - haya autorizado registro sanitario y los que en el futuro autorice, se hace necesario establecer lineamientos para su codificación estandarizada.

1

AV

Continuación de la resolución "Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos"

Que adicionalmente es pertinente tener en cuenta que compete a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMD la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, conforme a lo señalado por el Artículo 87 de la Ley 1438 de 2011.

En mérito de lo anteriormente expuesto este Despacho,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente resolución es establecer disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos que responda a los requerimientos de los distintos usuarios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos será de obligatoria adopción, aplicación y uso por todas las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y todas aquellas entidades o instituciones que hagan parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluidos los regímenes especiales de seguridad social, cualquiera sea su naturaleza jurídica, así como por los fabricantes, importadores, comercializadores y distribuidores de insumos y dispositivos médicos.

Artículo 3. Objetivos de la codificación estandarizada. La codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos tiene como propósito fundamental la identificación y clasificación de los insumos y dispositivos médicos comercializados y usados en el territorio nacional y como objetivos específicos, los siguientes:

1. Garantizar la trazabilidad de los insumos y dispositivos médicos para uso humano a lo largo de toda la cadena de comercialización, incluida la investigación, promoción, uso y disposición final.
2. Facilitar el manejo, suministro, adquisición y uso de los insumos y dispositivos médicos para uso humano en los procesos prestación de servicios de salud, actividades de promoción y prevención, y el inventario y mantenimiento de los equipos biomédicos.
3. Mejorar la gestión relacionada con el gasto de los insumos y dispositivos médicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, según lo establecido en la normativa vigente.
4. Facilitar los procesos de regulación y vigilancia de precios y consumo de insumos y dispositivos médicos en el territorio nacional, según lo establecido en la normativa vigente.

11

21

Continuación de la resolución "Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos"

5. Facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes en materia de vigilancia sanitaria.
6. Facilitar la identificación y clasificación según estándares internacionales de insumos y dispositivos médicos.

Artículo 4. Adopción de la codificación estandarizada. El Ministerio de la Protección Social adoptará una codificación estandarizada para cada insumo y dispositivo médico, la cual será incorporada al Sistema de Información de Seguridad Social en Salud para el cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo anterior.

Los plazos para la adopción obligatoria del código único por las entidades o instituciones que hagan parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluidos los regímenes especiales de seguridad social, cualquiera sea su naturaleza jurídica, así como por los fabricantes, importadores, comercializadores y distribuidores de insumos y dispositivos médicos, serán establecidos en el plan gradual de implementación a que se refiere la presente Resolución.

Artículo 5. Estructura de la codificación estandarizada. La estructura de la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos incluye dos componentes complementarios, a saber:

- a) Identificación según una nomenclatura internacional.
- b) Requerimientos técnicos que permitan clasificar los dispositivos por las categorías necesarias para cumplir con los objetivos establecidos en el Artículo 3° de la presente resolución.

Artículo 6. Administración de la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- administrará el sistema de codificación y el código único de insumos y dispositivos médicos que sean autorizados para la comercialización y uso en el territorio nacional. La administración incluye actualizar permanentemente el código único y mantener un sistema de consulta en línea. El INVIMA elaborará un manual de consulta pública, para la comprensión y uso de la codificación por parte de las personas que lo requieran.

El código único deberá hacer parte de la información que el INVIMA consigne en el registro sanitario o permiso de comercialización.

Artículo 7. Plan gradual de implementación del código único. Para la adopción y administración de la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos, el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en un plazo no mayor de seis (6) meses contados a partir de la vigencia de la presente resolución, adoptarán un plan gradual de implementación de la codificación estandarizada, de conformidad con criterios de priorización establecidos por el Ministerio de la Protección Social y de acuerdo con las recomendaciones de estandarización internacional de la *Global Harmonization Task Force* (GHTF).

18

87

Continuación de la resolución "Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos"

Artículo 8. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación.

PÚBLIQUENSE Y CÚMPLESE

Dada en Bogotá D.C., a los 19 JUL 2011


MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA
Ministro de la Protección Social

Proyectó: M^a Carolina S. T. *MCS*
Mariana M. G. *MMG*
Gloria Patricia *GPT*
R. Molina *RM*
N. Ortiz *NO*
Revisó: Carolina A. *CA*
[Handwritten initials]