RESOLUCION

SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO EN COLOMBIA

Se debe desarrollar un conjunto mínimo de datos, centrado en el ciudadano, la familia y la comunidad con estándares (semánticos y sintácticos), integrados con interoperabilidad, bajo arquitecturas modulares con interfaces estandarizadas y otras tecnologías disponibles, de tal manera que el sistema debe asegurar que la información del conjunto mínimo de datos esté disponible para los integrantes: planificadores, gerentes en salud, directores y administradores, profesionales, pacientes y ciudadanos y demás entidades o personas responsables de acciones en salud, en todo caso, se deberá respetar la reserva de los datos.

Ministerio de Salud
(Proyecto)

CONSULTORSALUD 2018
info@consultorsalud.com

consultorsalud
Aportando a la salud Latinoamericana

Pregunte por nuestra "inmersión sectorial" con énfasis en relaciones prestadores-pagadores y su aplicación a las redes y organizaciones funcionales: info@consultorsalud.com y su empresa recibirá un entrenamiento estratégico en contratación.

Descargue aquí el PORTAFOLIO de servicios de CONSULTORSALUD

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2018

( )

Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para los dispositivos médicos de uso humano en Colombia

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en el artículo 173 de la Ley 100 de 1993, los artículos 2 y 10 del Decreto-Ley 4107 de 2011, el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012 y el artículo 6 de la Resolución 2535 de 2013 y,

CONSIDERANDO

Que conforme con lo dispuesto en el artículo 112 de la Ley 1438 de 2011, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social – SISPRO, administrar la información y articular su manejo.

BORRADOR

Que el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012, modificatorio del artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, señala que este Ministerio expedirá la norma que permita la codificación de insumos y dispositivos médicos, cuyo uso y destino será el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Que en concordancia con la definición de dispositivo médico para uso humano establecida en el artículo 2° del Decreto 4725 de 2005, la estandarización y codificación de dispositivos médicos incluye a los equipos biomédicos, así como a los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles establecidos en el precitado decreto, y a los reactivos de diagnóstico in vitro definidos en el artículo 2° del Decreto 3770 de 2004.

Que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 para la producción, importación, exportación, ensamble, acondicionamiento, almacenamiento, expendio y comercialización de dispositivos médicos y equipos biomédicos que no son de tecnología controlada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA expide el correspondiente registro sanitario, y para los equipos biomédicos de tecnología controlada, dicha entidad expide un permiso de comercialización.

Que así mismo, la Ley 1751 de 2015 incluye la accesibilidad a los servicios y tecnologías de salud a todos, en condiciones de igualdad, de manera oportuna, eficaz y con calidad, para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud, para lo cual se requiere, entre otros factores contar con acceso a la información; por lo que, de acuerdo con el artículo 19 de la precitada ley, se estableció que los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine.

Que la Resolución 429 de 2016 por medio de la cual se adopta la Política de Atención Integral en Salud (PAIS), expedida por este Ministerio, establece un modelo operacional denominado Modelo de Atención Integral en Salud (MIAS) que, a partir de las estrategias definidas, adopta herramientas para garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad, aceptabilidad y calidad en la atención en salud de la población, bajo condiciones de equidad, el cual cuenta con 10 componentes, dentro de los cuales se encuentra, requerimientos y procesos en el Sistema Integral de Información en Salud y Protección Social (SISPRO), para integrar los componentes del modelo.

Que para tal efecto, se debe desarrollar un conjunto mínimo de datos, centrado en el ciudadano, la familia y la comunidad con estándares (semánticos y sintácticos), integrados con interoperabilidad, bajo arquitecturas modulares con interfaces estandarizadas y otras tecnologías disponibles, de tal manera que el sistema debe asegurar que la información del conjunto mínimo de datos esté disponible para los integrantes: planificadores, gerentes en salud, directores y administradores, profesionales, pacientes y ciudadanos y demás entidades o personas responsables de acciones en salud, en todo caso, se deberá respetar la reserva de los datos.

Que por otra parte, la Ley 1753 de 2015 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "todos por un nuevo país", estableció en su artículo 4, como una de las estrategias transversales, la competitividad e infraestructura estratégica, y en este sentido, como una estrategia transversal, el estándar semántico para dispositivos médicos, es un mecanismo para facilitar el intercambio de información y dinamizar el sector.

BORRADOR

Que el artículo 25 del Decreto Ley 4107 de 2011 señala que el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud debe desarrollar los lineamientos de identificación y clasificación de dispositivos médicos que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica.

Que el artículo 10 *ib*., señala que el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación OTIC, debe garantizar la aplicación a nivel sectorial de los estándares, buenas prácticas y principios para la información estatal.

Que la Resolución 2535 de 2013 reglamentaria del Decreto Ley 019 de 2012, define el estándar semántico y determina sus etapas como parte integral del proceso de codificación de los insumos y dispositivos médicos, a los cuales el INVIMA otorgue registro sanitario o permiso de comercialización, e igualmente establece que este Ministerio tendrá a su cargo, la administración de la información a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO), así como la coordinación de la operación del estándar semántico con la mencionada autoridad sanitaria.

Que la estandarización y codificación constituyen herramientas de identificación y clasificación de los dispositivos médicos para uso humano, facilitando tanto el uso clínico como la gestión de la cadena logística, la cual comprende: fabricación, importación, comercialización, distribución, uso y disposición final de los mismos; así como el apoyo a la inspección, vigilancia y control de dichos productos, posibilitando la interoperabilidad en los procesos.

Que por lo anterior, y en desarrollo del artículo 6° de la Resolución 2535 de 2013 y del artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012 se hace necesario adoptar e implementar un estándar semántico, así como la codificación que establezca la identificación y la denominación de los dispositivos médicos de uso humano en Colombia, que garantice la utilización del estándar por quienes dentro de sus procesos incluyen información relacionada con dichas tecnologías en salud.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto estructurar e implementar el estándar semántico y codificación para los dispositivos médicos de uso humano en Colombia, de acuerdo con los anexos técnicos, los cuales hacen parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 2. Alcance. La presente resolución aplica para los dispositivos médicos en serie, los equipos biomédicos, los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles y los reactivos de diagnóstico in vitro, que para efectos de la presente resolución se entenderán como dispositivos médicos de uso humano, de acuerdo con las definiciones y clasificación de riesgo establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y para los reactivos de diagnóstico in vitro de acuerdo con la definición y clasificación de riesgo establecida en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique, sustituya o adicione.

BORRADOR

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida.

Artículo 3. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución son de obligatorio cumplimiento para los siguientes actores y agentes:

3.1. Fabricantes, titulares e importadores de dispositivos médicos de uso humano autorizados por el INVIMA en el registro sanitario o en el permiso de comercialización, según corresponda.
3.2. Todas las personas naturales o jurídicas que soliciten ante el INVIMA autorización de importación de dispositivos médicos vitales no disponibles.
3.3. Todas las personas naturales o jurídicas que ejercen actividades relacionadas con fabricación, importación, comercialización, distribución y uso de dispositivos médicos de uso humano.
3.4. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB definidas en el artículo 2 de la Resolución 1531 de 2014 expedida por este Ministerio y los sujetos de inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud enunciados en el numeral 121.1 del artículo 121 de la Ley 1438 de 2011.
3.5. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
3.6. Entidades, públicas, privadas y mixtas, que realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación relacionados con dispositivos médicos de uso humano.
3.7. Entidades públicas, privadas y mixtas del Sector Salud y Protección Social que en su operación manejen dispositivos médicos de uso humano y que

realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación.

3.8. Todos los demás integrantes del Sistema de Salud en Colombia.

Parágrafo. Los destinatarios de la presente resolución que trata este artículo, deben adoptar y usar el estándar semántico y la codificación en todos los procesos del sistema de salud en Colombia, que impliquen identificación y denominación de los dispositivos médicos de uso humano.

Artículo 4. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, además de la definición de estándar semántico establecida en el artículo 3° de la Resolución 2535 de 2013 y de las definiciones establecidas en el artículo 2° de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004, o las normas que los modifiquen o sustituyan, se tendrán en cuenta las siguientes:

4.1. Atributos del estándar semántico: Son las características, cualidades o propiedades del dispositivo médico de uso humano, en cuanto a su descripción genérica, clínica, regulatoria y comercial.

4.2. Identificador del dispositivo médico IDM: Es un código nacional de carácter público asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, que permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano que se comercializan y usan en Colombia, conformado por:

BORRADOR

4.2.1. El código de equivalencia del nomenclador internacional de dispositivos médicos compuesto por seis (6) caracteres alfanuméricos, un guion (-);

4.2.2. El código asignado al fabricante compuesto por seis (6) caracteres alfanuméricos, un guion (-);

4.2.3. El código asignado a cada referencia del producto que corresponde al conjunto de seis (6) caracteres alfanuméricos que está comprendido entre 000001 y 999999.

4.3. Código de equivalencia del nomenclador internacional de dispositivos médicos: Código nacional de carácter público, que se obtiene a partir del código-GMDN, que permite la identificación genérica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano que se comercializan y usan en Colombia.

4.4. Código GMDN: Código único internacional de carácter confidencial y de acceso exclusivo para el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, el fabricante, titular o su importador autorizado, asignado por la Agencia GMDN a través del cual se obtiene información del nombre genérico, definición, componentes y uso del dispositivo médico.

4.5. Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature - GMDN: Es una lista de denominaciones genéricas estandarizada universalmente para los dispositivos médicos que son usados en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad en humanos.

Parágrafo. La Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature – GMDN y su código, constituyen un atributo del estándar semántico definido en esta resolución.

Capítulo II
Estructura del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano

Artículo 5. Propósito del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano. La finalidad de la estandarización y codificación para dispositivos médicos de uso humano, es contribuir a la identificación, denominación y clasificación de éstas tecnologías en salud, facilitando su uso y el intercambio de información por todos los actores y agentes de que trata el artículo 3 de la presente resolución, desde la fabricación, importación, comercialización, distribución, vigilancia, control y uso de los dispositivos médicos.

Artículo 6. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. El estándar está integrado por los siguientes atributos, los cuales se encuentran especificados en el anexo técnico 1 de la presente resolución:

6.1. Atributos básicos:
6.1.1. Identificador del dispositivo médico – IDM.
6.1.2. Código GMDN del dispositivo médico

6.2. Atributos clínicos:
6.2.1. Código(s) de procedimientos en salud de acuerdo con la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS, según las resoluciones vigentes para Colombia, así: grupos, sub grupos, categorías y sub categorías en las que se use el dispositivo médico, cuando aplique.
6.2.2. Código (s) de enfermedades y condiciones de salud, según la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud - CIE 10 o la versión vigente, así: grupos de diagnósticos y diagnósticos específicos en los que se use el dispositivo médico, cuando aplique.

BORRADOR

6.3. Atributos regulatorios:
6.3.1. Número del expediente.
6.3.2. Datos del (los) fabricante(s).
6.3.3. Datos del (los) titular(es).
6.3.4. Datos del (los) importador(es).
6.3.5. Clasificación de riesgo del dispositivo médico según el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.
6.3.6. Modalidad del registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos según el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.
6.3.7. Clasificación de riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.
6.3.8. Modalidad del registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.
6.3.9. Condición especial de almacenamiento.
6.3.10. Condición especial de empaque.

6.4. Atributos comerciales:
6.4.1. Descripción comercial.
6.4.2. Unidad de presentación comercial.
6.4.3. Unidad de presentación de uso.

Parágrafo. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se adoptan los estándares señalados en las tablas de referencia del Anexo Técnico 2 que hace parte integral de este acto, de uso obligatorio en el territorio colombiano, las cuales serán dispuestas a través de SISPRO. Las tablas de referencia corresponden a los diferentes valores utilizados para definir los atributos del estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano.

Artículo 7. Características del identificador del dispositivo médico: El IDM tiene las siguientes características:

7.1 **Único:** Cada dispositivo médico tiene un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro producto contemplado en el universo de estas tecnologías.
7.2 **Invariable:** El identificador no cambia con el tiempo.
7.3 **Público:** El identificador es de uso público.
7.4 **Obligatorio:** El identificador es de uso obligatorio para todos los actores y agentes descritos en el artículo 3° de la presente resolución, en todos los procesos del sector salud y que involucren el ciclo de vida de las tecnologías objeto de este acto administrativo.

Artículo 8. Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM. El identificador es asignado por el INVIMA al momento de otorgar un registro sanitario, permiso de comercialización o autorización por primera vez, o cuando se realice el cargue histórico de la información del estándar semántico asociado a un registro sanitario o a un permiso de comercialización vigente al momento de entrada en vigencia de la presente resolución.

BORRADOR

Capítulo III
Reporte y cargue del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano.

Artículo 9. Reporte de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano. El reporte de información del estándar semántico debe ser realizado por los titulares del registro sanitario o permiso de comercialización, o sus autorizados, quienes serán responsables de la veracidad de la información ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se realizará de acuerdo con el procedimiento que esta entidad defina en las siguientes fases:

9.1. Fase 1. Cargue histórico del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano de registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes. Son responsables del cargue histórico de los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1., quienes cuenten con registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones vigentes a la fecha de publicación de la presente resolución y de acuerdo al procedimiento que para el efecto defina el INVIMA.

9.2. Fase 2. Cargue periódico del estándar semántico para solicitudes de registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones de dispositivos médicos de uso humano nuevos. Son responsables del cargue de los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1, excepto el atributo básico IDM establecido en el artículo 6 numeral 6.1.1 quienes:

9.2.1. Soliciten por primera vez el registro sanitario o permiso de comercialización.

9.2.2. Soliciten autorización de importación de dispositivos médicos vitales no disponibles.

Parágrafo. En el evento en que se realice una modificación al registro sanitario o permiso de comercialización, el INVIMA debe actualizar la información referente a los atributos del IDM que correspondan a dicha modificación, siguiendo los procedimientos establecidos por esta entidad para dicho trámite.

Artículo 10. Procedimiento general para el cargue del estándar semántico para solicitudes de registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones de dispositivos médicos de uso humano nuevos. El procedimiento de reporte de información en el estándar semántico para solicitudes nuevas debe cumplir con lo siguiente:

10.1. El titular o a quien este autorice para el reporte, debe utilizar para este proceso el código del dispositivo médico asignado por la Agencia GMDN y registrarse ante el INVIMA.

10.2. El titular o a quien este autorice, debe radicar la solicitud de registros sanitarios ante el INVIMA con los datos requeridos, incluyendo los relacionados con los diferentes atributos del estándar semántico contenidos en el Anexo Técnico 1 a que alude esta resolución.

10.3. El INVIMA verifica y valida que la información se encuentre actualizada y completa, en caso de requerir correcciones o ajustes, debe solicitarlo al titular o su representante, de acuerdo al procedimiento establecido por dicha entidad.

BORRADOR

10.4. Una vez completa la información, el INVIMA asigna a cada uno de los dispositivos médicos de uso humano objeto de la presente resolución, el IDM correspondiente, de acuerdo con el artículo 4, numeral 4.2 de este acto administrativo.

Artículo 11. Procedimiento de cargue histórico para dispositivos médicos de uso humano de registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones vigentes. El procedimiento de reporte de información en el estándar semántico para los registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones vigentes, debe cumplir con lo siguiente:

11.1. El titular o a quien este autorice para el reporte, debe registrarse ante el INVIMA y realizar el cargue de la información correspondiente a los diferentes atributos del estándar semántico contenidos en el Anexo Técnico 1 de esta resolución.

11.2. El titular o a quien este autorice, debe radicar ante el INVIMA, la solicitud de asignación del IDM, para lo cual debe utilizar el código del dispositivo médico asignado por la Agencia GMDN.

11.3. El INVIMA verifica y valida que la información se encuentre actualizada y completa, en caso de requerir correcciones o ajustes, debe solicitarlo al titular o su representante, de acuerdo al procedimiento que defina dicha entidad.

11.4. Una vez completa la información, el INVIMA asigna a cada uno de los dispositivos médicos de uso humano objeto de la presente resolución, el IDM correspondiente, de acuerdo con el numeral 4.2 del artículo 4 de la presente resolución.

Parágrafo. Los dispositivos médicos de uso humano que se fabriquen, importen, comercialicen, distribuyan y usen en Colombia, deben cumplir con el cargue de toda la información y deben tener asignado el correspondiente IDM, en el plazo de transitoriedad establecido en la presente resolución.

Capítulo IV
Responsabilidades de las entidades en el uso e implementación del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano

Artículo 12. Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus funciones y en lo dispuesto en la presente resolución, es responsable de:

12.1. Formular los lineamientos referidos al estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos de uso humano para facilitar la vigilancia sanitaria y epidemiológica.
12.2. Formular, dirigir y orientar programas relacionados al manejo y análisis de la información en torno al estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos de uso humano para su trazabilidad y uso en todos los procesos del sistema de salud.
12.3. Brindar asistencia técnica para la implementación del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano.
12.4. Formular lineamientos para el seguimiento y evaluación de la implementación del estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos de uso humano.

BORRADOR

Artículo 13. Responsabilidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA: El INVIMA en el marco de sus funciones y en lo dispuesto en la presente resolución, es responsable de:

13.1. Adaptar los procesos institucionales y actualizar su sistema de información para la implementación y cumplimiento del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano, utilizando el identificador y las codificaciones especificadas para cada uno de sus atributos.
13.2. Administrar y asignar el IDM, teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 4 numeral 4.2 y 7 de la presente resolución.
13.3. Administrar la información relacionada con el estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano, dentro del Sistema Integrado de Información de la Protección Social - SISPRO, la cual será utilizada para los objetivos previstos en el artículo 4 de la Resolución 2535 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya y en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
13.4. Proveer los mecanismos informáticos para realizar el reporte y administración de la información que hace parte del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano, según los atributos señalados en el Anexo Técnico 1 de la presente resolución.
13.5. Implementar una solución informática para la administración de la información del estándar semántico de los dispositivos médicos de uso humano, la cual debe estar integrada a SISPRO, garantizando a los usuarios la disponibilidad de la información de carácter público en el SISPRO.

13.6. Verificar y validar que la información enviada por el titular o su autorizado en el registro sanitario o permiso de comercialización, y su renovación, cumplan con lo señalado en el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano.

13.7. Realizar el monitoreo y seguimiento a la completitud, consistencia y oportunidad de los datos relacionadas con el estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano.

13.8. Disponer de una mesa de ayuda para el soporte de usuarios sobre el proceso de administración del estándar.

13.9. Disponer de manera permanente la información del estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano para ser usada en todos los procesos del SISPRO.

13.10. Capacitar a los actores y agentes que son sujetos obligados al cumplimiento de la presente resolución sobre la solución informática que se implemente para el estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano.

Artículo 14. Responsabilidades de los titulares e importadores autorizados en el registro sanitario: Los titulares e importadores autorizados en el registro sanitario, son responsables de:

14.1. Verificar ante la Agencia GMDN que exista el código único internacional del dispositivo médico.

14.2. Actualizar la información del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en la plataforma tecnológica que disponga el INVIMA.

BORRADOR

14.3. Utilizar en sus procesos el identificador del dispositivo médico - IDM y las tablas de referencia especificadas para cada uno de los atributos de los mismos.

14.4. Utilizar la información que le corresponde, del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano, de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución, en las condiciones y procedimientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social en los procesos de gestión y comercialización.

14.5. Informar los casos que requieran actualización de las tablas de referencia para algún caso específico mediante solicitud debidamente justificada ante el INVIMA.

14.6. Informar al INVIMA cuando se detecten inconsistencias en la información del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano.

14.7. Garantizar la veracidad de la información reportada al INVIMA.

Artículo 15. Responsabilidades de los demás integrantes del Sistema de Salud: Los demás integrantes del Sistema de Salud a que alude el artículo 3 de la presente resolución, serán responsables de:

15.1. Usar el Identificador del dispositivo médico de uso humano IDM, para realizar los procesos que impliquen identificación y denominación de los dispositivos médicos de uso humano en toda la cadena logística y en todos los usos institucionales.

15.2. Informar al INVIMA las inconsistencias que se detecten en la información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano.

Capítulo V
Disposiciones finales

Artículo 16. Normas transitorias. Para la aplicación de la presente resolución, se debe tener en cuenta lo siguiente:

16.1. Cargue periódico. El reporte de información del estándar semántico para la asignación del IDM en las solicitudes nuevas de registros sanitarios y permisos de comercialización clases III, IIb y II o autorizaciones nuevas de dispositivos médicos de uso humano, se deberá iniciar a partir de los diez y ocho (18) meses siguientes a la fecha de publicación de la presente resolución.

16.2. Cargue histórico. El reporte de información del estándar semántico para la asignación del IDM en los registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes, será obligatorio de acuerdo a las siguientes fases:

16.2.1. Fase 1. Los dispositivos médicos de uso humano clase III deben cumplir con lo estipulado en la presente resolución a partir de los veinticuatro (24) meses siguientes a la fecha de publicación del presente acto administrativo.

16.2.2. Fase 2. Los dispositivos médicos de uso humano clase IIb y clase II, deben cumplir con lo estipulado en la presente resolución, a partir de los treinta (30) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del presente acto administrativo.

BORRADOR

Parágrafo primero. El reporte de información del estándar semántico para la asignación del IDM en las solicitudes nuevas de registros sanitarios de los dispositivos médicos clases IIa y I y los registros sanitarios vigentes de esta misma clasificación, se deberá iniciar a partir de los doce (12) meses siguientes a la fecha de expedición del listado de los dispositivos médicos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social para este fin.

Parágrafo segundo. Una vez vencido cada uno de los periodos referidos en el presente artículo, el identificador del dispositivo médico de uso humano – IDM será de obligatorio cumplimiento para los actores y agentes de que trata el artículo 2 del presente acto administrativo.

Artículo 17. Incumplimiento en el reporte y uso del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano. La Superintendencia Nacional de Salud – SNS, en desarrollo de sus competencias, le corresponde cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en la presente resolución, adoptar las medidas necesarias conforme a la normatividad vigente, y en caso de incumplimiento, iniciar las respectivas investigaciones de acuerdo al procedimiento establecido en el Título III de la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique, adicione o complemente.

Así mismo, la Superintendencia Nacional de Salud ante el incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución, le corresponde iniciar las investigaciones de conformidad con lo establecido en el artículo 128 de la Ley 1438 de 2011 e imponer, además de las sanciones previstas en la Ley, las

señaladas en el artículo 131 ibídem, o la norma que la modifique, reglamente, aclare o sustituya.

Artículo 18. Mesa de ayuda. El Ministerio de Salud y Protección Social, con el propósito de brindar ayuda técnica durante la implementación de la resolución del estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano y los temas relacionados, dispondrá de una mesa de ayuda técnica. Los datos de contacto se encuentran en el siguiente enlace: http://www.sispro.gov.co/recursosapp/Pages/Mesa_Ayuda.aspx

Artículo 19. Tratamiento seguro de la información. Las entidades que participen en la generación, registro, flujo, consolidación y disposición de los datos, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, la Ley 1712 de 2014, Decreto 1377 de 2013, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015, Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2, y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la seguridad, de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tiene acceso.

Artículo 20. Seguridad de la información. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA deben establecer los mecanismos para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio.

BORRADOR

Artículo 21. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución *"Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".*

ANEXO TÉCNICO No. 1

DESCRIPCIÓN DE ATRIBUTOS DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO EN COLOMBIA

Siglas utilizadas:

- **Tipo de dato:** N= Numérico, A= Alfanumérico (números, letras y caracteres especiales), F= Fecha, T = Texto (Solo letras y caracteres especiales).

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
Atributos Básicos					
Identificador del dispositivo médico - IDM	Código de equivalencia del nomenclador internacional	Código de equivalencia de la nomenclatura internacional GMDN-Global Medical Device Nomenclature.	Valor equivalente asignado por el INVIMA al nomenclador GMDN para el dispositivo médico.	A	6
	Guion	Separador	Guion (-)	A	1
	Código del fabricante	Código asignado	Seis caracteres numéricos asignados por el INVIMA a cada fabricante.	A	6
	Guion	Separador	Guion (-)	A	1
	Código de referencias	Código de las referencias que tenga el producto	Seis (6) dígitos para la referencia del dispositivo	A	6
Código GMDN	Código GMDN	Código adquirido por el fabricante en la agencia nomencladora GMDN-Global Medical Device Nomenclature.	El valor corresponde al asignado al dispositivo por GMDN y adquirido por el fabricante. Este código no es público, se usa solo para fines de interoperabilidad entre el Ministerio de Salud y Protección Social, Fabricante e INVIMA	N	5
Atributos Clínicos					
Código único de procedimientos en salud - CUPS.	Grupos en los cuales se usa	Correspondiente al código del grupo de procedimientos en Salud - CUPS en el que se usa el dispositivo médico.	Se deben asociar todos los grupos de la CUPS en los que se usa el dispositivo, si aplica. Ver tabla de referencia CUPS.	A	2
	Subgrupo en los cuales se usa	Correspondiente al código del subgrupo de procedimientos en Salud - CUPS en el que se usa el dispositivo médico. No se especifica si se usa en todo el grupo	Se deben asociar todos los subgrupos para cada uno de los grupos de la CUPS en los que se usa el dispositivo, si aplica. Ver tabla de referencia CUPS.	A	1
	Categoría en los cuales se usa	Correspondiente al código de la categoría dentro del subgrupo de procedimientos en Salud - CUPS en el que se usa el dispositivo médico. No se especifica si se usa en todo el subgrupo	Se deben asociar todas las categorías de cada uno de los subgrupos y de cada uno de los grupos de la CUPS en los que se usa el dispositivo, si aplica. Ver tabla de referencia CUPS.	A	1
	Subcategoría en los cuales se usa	Correspondiente al código del procedimiento en Salud CUPS en el que se usa el dispositivo médico de acuerdo con las resoluciones vigentes. No se especifica si se usa en toda la categoría.	Se deben asociar todas las sub-categorías pertenecientes cada una de las categorías de cada uno de los subgrupos y de cada uno de los grupos de la CUPS en los que se usa el dispositivo, si aplica. Ver tabla de referencia CUPS.	A	2
Clasificación Internacional Estadística de Enfermedades y problemas relacionados con la Salud – CIE-10	Grupo de diagnósticos a tres dígitos	Correspondiente al código de la enfermedad o condición de salud, a tres dígitos, en la que se usa el dispositivo, según la Clasificación Internacional de Enfermedades y Condiciones de Salud CIE-10 de acuerdo a la edición vigente.	Se deben asociar todos los códigos a tres dígitos que motivan el uso del dispositivo, si aplica. Tabla de Referencia CIE-10.	A	3
	Diagnóstico específico	Corresponde al último carácter del código de la enfermedad o condición de salud, en la que se usa el dispositivo médico, según la Clasificación Internacional de Enfermedades y	Se debe asociar el último carácter de cada uno de los grupos de diagnóstico que motivan el uso del dispositivo, si aplica. Tabla de Referencia CIE-	A	1

BORRADOR

Continuación de la resolución *"Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".*

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
		Condiciones de Salud CIE-10 de acuerdo a la edición vigente.	10. No se especifica si aplica para todos los diagnósticos del grupo.		
Atributos Regulatorios					
Número de expediente		Número de expediente asignado por el INVIMA al dispositivo médico.	No es obligatorio cuando son vitales no disponibles. Se deben asociar todos los expedientes del dispositivo médico.	A	15
Datos del (los) fabricante (s)	Código de país	Código del país de acuerdo con la norma ISO 3166-2 dos caracteres	Ver Anexo Técnico 2. Tabla "Código de país"	A	2
	Tipo de documento de identificación del (los) fabricante (s)	Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico.	Son permitidos los siguientes tipos de documento de identificación: Para residentes en Colombia: CC = Cédula de ciudadanía. CE = Cédula de extranjería. PA = Pasaporte NI = Número de Identificación Tributaria si es una empresa nacional. Para el caso de personas naturales o jurídicas extranjeras no residentes en Colombia no aplica el tipo de documento de identificación. Otros tipos de documento de identificación que sean pertinentes de acuerdo con la normatividad vigente.	A	2
	Número de documento de identificación del (los) fabricante (s)	Número de documento que identifica de manera única a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico.	Para el caso de residentes en Colombia se permite el número de documento de identificación de la persona natural o jurídica asociado a los tipos de documento de identificación permitidos. Para el caso de persona natural o jurídica extranjeras no residentes en Colombia se utiliza el número de documento de identificación que aplique al fabricante en su país.	A	17
	Nombre o razón social del (los) fabricante (s)	Es el nombre o razón social del (los) fabricante (s) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.		A	250
Titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Código de país	Código del país de acuerdo con la norma ISO 3166-2 dos caracteres	Ver Anexo Técnico 2. Tabla "Código de país".	A	2

BORRADOR

Continuación de la resolución *"Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".*

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
	Tipo de documento de identificación del (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es el titular del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Son permitidos los siguientes tipos de documento de identificación: Para residentes en Colombia: CC = Cédula de ciudadanía. CE = Cédula de extranjería. PA = Pasaporte NI = Número de Identificación Tributaria si es una empresa nacional. Para el caso de personas naturales o jurídicas extranjeras no residentes en Colombia no aplica el tipo de documento de identificación. Otros tipos de documento de identificación que sean pertinentes de acuerdo con la normatividad vigente.	A	2
	Número de documento de identificación del (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Número de documento que identifica de manera única a la persona natural o jurídica que es el (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Para el caso de residentes en Colombia se permite el número de documento de identificación de la persona natural o jurídica asociado a los tipos de documento de identificación permitidos. Para el caso de persona natural o jurídica extranjeras no residentes en Colombia se utiliza el número de documento de identificación que aplique al titular en su país.	A	17
	Nombre o razón social del (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.	Es el nombre o razón social del (los) titular (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.		A	250
Importador(es)	Tipo de documento de identificación de (los) importador (es) del dispositivo médico.	Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es el (los) importador (es) del dispositivo médico.	Son permitidos los siguientes tipos de documento de identificación: CC = Cédula de ciudadanía. CE = Cédula de extranjería. PA = Pasaporte NI = Número de Identificación Tributaria si es una empresa nacional. Otros tipos de documento de identificación que sean pertinentes de acuerdo con la normatividad vigente.	N	2
	Número de documento de identificación del (los) importador (es)	Número de documento que identifica de manera única a la persona natural o jurídica que es importador del dispositivo médico.	Para el caso de residentes en Colombia se permite el número de documento de identificación de la persona natural o jurídica asociado a los tipos de documento de identificación permitidos.	N	12

BORRADOR

Continuación de la resolución *"Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".*

Atributos	Descripción		Valores permitidos	Tipo de dato	Longitud
	Nombre o razón social del (los) importador (es)	Es el nombre o razón social del (los) importador (es) del registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico.		A	250
Clasificación de Riesgo del dispositivo médico		Tipo de clase de riesgo del dispositivo médico de acuerdo a la normatividad vigente.	1= I 2= IIA 3= IIB 4= III De acuerdo con Tabla de Clasificación de Riesgo del dispositivo médico. Anexo Técnico 2.	A	1
Modalidad del registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos		Descripción de la modalidad de acuerdo a la normatividad vigente	1 = Fabricar y vender 2 = Importar y vender 3 = Importar, empacar y vender 4 = Importar, Semielaborar y vender 5 = Importar, ensamblar y vender De acuerdo con la Tabla de Modalidad de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos. Anexo Técnico 2	A	1
Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro		Tipo de clase de riesgo para el reactivo de diagnóstico in vitro, de acuerdo a la normatividad vigente.	1 = I 2 = II 3 = III De acuerdo con Tabla de Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro. Anexo Técnico 2	A	1
Modalidad del registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro		Descripción de la modalidad de acuerdo a la normatividad vigente	1 = Fabricar y vender (exportar) 2 = Importar y vender 3 = Importar, fabricar y vender 4 = Importar, envasar y vender 5 = Importar, semielaborar y vender De acuerdo con la Tabla de Modalidad de Registro Sanitario para Reactivos de Diagnóstico Invitro. Anexo Técnico 2	A	1
Condición especial de almacenamiento		Descripción de las condiciones especiales de almacenamiento según criterios establecidos por el fabricante.	De acuerdo con la Tabla de referencia Condición especial de almacenamiento. Anexo Técnico 2	N	2
Condición especial de empaque		Descripción de las condiciones especiales de empaque según criterios establecidos por el fabricante.	De acuerdo con la Tabla de referencia Condición especial de empaque. Anexo Técnico 2	N	2
Atributos Comerciales					
Descripción comercial del dispositivo médico	Marca o signo distintivo comercial	Descripción dada por el fabricante nacional o extranjero que corresponde a la expresión que aparece en las etiquetas e insertos del producto y que distingue al producto de los demás con las mismas características.	Cuando el dispositivo médico se comercialice con su descripción genérica se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en la etiqueta e inserto diferencien al fabricante de los demás fabricantes.	A	250
Unidad de Presentación Comercial		Relacionada como presentación comercial dada por el fabricante al dispositivo médico.	De acuerdo con la Tabla de Unidad de presentación comercial. Anexo Técnico 2	N	2
Unidad de Presentación de uso		Relacionada con la unidad de medida del uso del dispositivo médico en el procedimiento de salud.	De acuerdo con la Tabla de Unidad de presentación de uso. Anexo Técnico 2. Aplican los siguientes códigos 68 = Unidad 78 = Sistema 36 = Kit 79 = Set	N	2

BORRADOR

Continuación de la resolución *"Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano en Colombia".*

ANEXO TÉCNICO No. 2

TABLAS DE REFERENCIA DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siglas utilizadas:

- **MSPS:** Ministerio de Salud y Protección Social

Atributos	Descripción	Tabla de referencia	Responsable
TABLAS DE REFERENCIA INTERNACIONALES			
Clasificación Internacional de Enfermedades - CIE10	Clasificación internacional de enfermedades publicada por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Tabla de códigos enfermedades vigente, "CIE10", disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.	
TABLAS DE REFERENCIA NACIONAL			
Código único de procedimientos - CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud, que se realizan en el país, de acuerdo a las resoluciones 4678/2015 y 5975/2016 o la normatividad vigente.	Tabla de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud vigente, "CUPS", disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	
Clasificación de riesgo del dispositivo médico	Tipo de clase de riesgo de acuerdo a la normatividad vigente.	Tabla de Clasificación de Riesgo del dispositivo médico, "ClasificacionRiesgoDispositivoMedico", disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	
Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro	Tipo de clase de riesgo de acuerdo a la normatividad vigente.	Tabla de Clasificación de Riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro, "ClasificacionRiesgoReactivoInvitro", disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados o que sustituyan los mencionados en este campo.	
Modalidad del registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos	Descripción de la modalidad de acuerdo a la normatividad vigente	Tabla de modalidad del registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos, "ModalidadRegistroSanitarioDispositivoMedico", disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	
Modalidad del registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro	Descripción de la modalidad de acuerdo a la normatividad vigente	Tabla de modalidad del registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro, "ModalidadRegistroSanitarioReactivosInvitro" disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.	
Condición especial de almacenamiento	Reglas especiales que el fabricante determina para el almacenamiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico invitro, teniendo en cuenta el ciclo de vida y características propias de los mismos.	Tabla de condición especial de almacenamiento, "CondicionEspecialAlmacenamientoDispositivo", disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.	
Condición especial de empaque	Reglas especiales que el fabricante determina para el empaque de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico invitro, teniendo en cuenta el ciclo de vida y características propias de los mismos.	Tabla de condicion especial de empaque, "CondicionEspecialEmpaqueDispositivo", disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.	
Unidad de presentación comercial	Unidad establecida por el fabricante en la etiqueta del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico invitro, que determina la presentación comercial para la comercialización y uso final	Tabla de presentaciones comerciales, "PresentacionComercial", disponible en web.sispro.gov.co donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados.	
Unidad de presentación de Uso	Unidad establecida como la unidad de medida del uso del dispositivo médico en el procedimiento de salud.	Tabla de presentación de uso "PresentacionUsoDispositivoMedico", disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	
Código de País	Codificación de países de acuerdo con la norma ISO 3166-2 dos caracteres	Tabla de códigos de países "Pais", en su campo Extra II, disponible en web.sispro.gov.co, donde encontrará los valores permitidos, modificados, adicionados	

BORRADOR

consultorsalud

Aportando a la salud Latinoamericana

Conoce aquí nuestro PORTAFOLIO