



in*v*imä

Resolución 1405 de 2022

Estándar Semántico y codificación de dispositivos médicos

**Grupo de Dispositivos Médicos y
Radiaciones Ionizantes Minsalud**

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías - INVIMA**

Bogotá D.C, 2023

CONTENIDO

1. Contexto Normativo
2. Problemática Actual
3. Definición de estándar semántico y codificación de DM y RDIV
 - Sistemas Nomenclatura y codificación.
 - Estructura del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos.
 - Implementación.



Estandarización Semántica y Codificación (Resolución 1405 de 2022)

- **Estándar semántico:** Lenguaje común para denominar un dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro de manera uniforme.
- **Codificación:** Combinación de letras y/o de números que identifican un producto (Adopción del UDI)

Publicación:

Resolución 1405 de 08 de agosto de 2022

18 Meses de Implementación

Hasta 08 de febrero de 2024

Contexto Normativo

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.



Artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012

Modificatorio del artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, señala que el Ministerio de Salud y Protección Social 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).



Resolución 2535 de 2013
Reglamentaria del Decreto Ley 019 de 2012, define el estándar semántico y determina sus objetivos para el SGSSS.

1. Identificación y clasificación de DM y RDIV.
2. Manejo, suministro, adquisición y uso.
3. Gestión del gasto.
4. Intercambio información
5. **Trazabilidad**
6. **Regulación de precios**



1

1

Requieren otras normas especiales en las que se use el estándar semántico y codificación de DM

Contexto Normativo

Decreto 4725 de 2005 Dispositivos Médicos

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro similar usado para diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio de una enfermedad, así como para la sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica.

Clasificación: Es realizada por el fabricante con base en criterios de: duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico, así:

Clase I

Bajo Riesgo
Fonendoscopio



Clase IIA

Riesgo Moderado
Agujas hipodérmicas



Clase IIB

Riesgo Alto
Ventilador pulmonar



Clase III

Muy Alto Riesgo
Osteosíntesis




Contexto Normativo

Decreto 3770 de 2004

Reactivos de Diagnóstico In Vitro

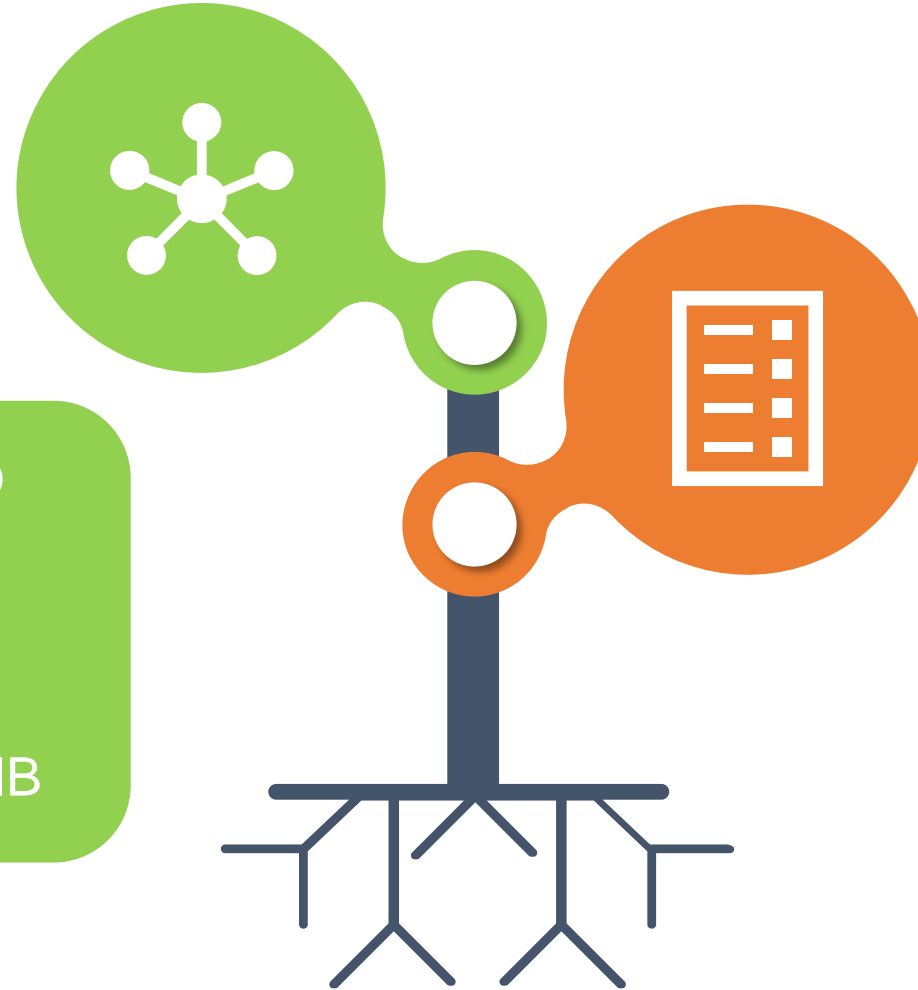
Es aquel destinado por el fabricante a ser utilizado para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información de un estado fisiológico o patológico, una anomalía congénita, supervisión de medidas terapéuticas y determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.

Categoría: Es realizada por el fabricante teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, así:

- | | | |
|---------------|--|--|
| Categoría I | Bajo Riesgo
Medios de cultivo |  |
| Categoría II | Mediano Riesgo
Pruebas de embarazo |  |
| Categoría III | Alto Riesgo
Pruebas de tamizaje de enfermedades transmisibles |  |

Problemática Actual

2) Agrupaciones de DM de diferentes riesgos para cobro por el de más alto.



1) Información no consistente, que lleva a recobros injustificados por incluir:

- DM con múltiples denominaciones con diferentes precios.
- Instrumental como DM implantable.
- Ítems como alquiler de instrumental y otros.
- Material de osteosíntesis por presentación comercial y no por unidad de uso. Ej. Tornillo por set de 20, tiras de glucosa por frasco de 50.

PRODUCTOS	RIESGO	FABRICANTES		TOTAL DE REGISTROS SANITARIOS
Dispositivos Médicos (Incluye equipo biomédico)	I, IIA, IIB y III	Nacionales 561	Extranjeros 2.580	16.350
Reactivos de diagnóstico in vitro	I, II y III	Nacionales 33	Extranjeros 296	3.800

Fuente. Base de datos establecimientos vigilados Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. INVIMA 2022

Ejemplo de Estándar y Codificación

A través del **número de cedula** (código) o el **código de barras**, se puede acceder a información adicional.



Son la llave para **identificar** a la persona.

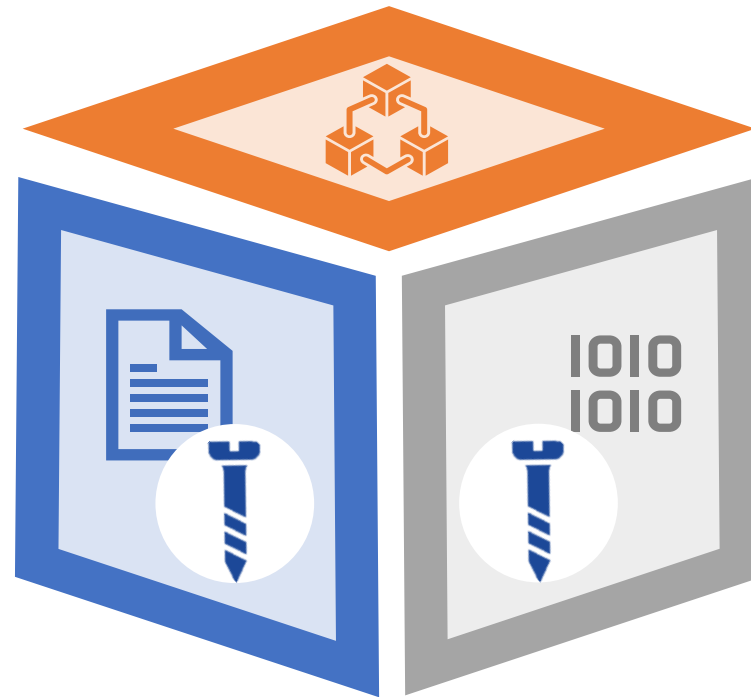
Cédula de ciudadanía

Código	Código de barras de la cédula (Número)	
Atributos	Número de cédula	Estatura
	Apellidos	RH
	Nombres	Sexo
	Foto	Fecha y lugar de expedición
	Firma	Firma del registrador
	Fecha de nacimiento	Código de barras
	Lugar de nacimiento	huella

Definición estándar semántico y codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

ARTÍCULO 3. RESOLUCIÓN 2535 DE 2013 ESTÁNDAR SEMÁNTICO.

Estándar semántico el proceso de normalización y actualización permanente de datos referentes a las tecnologías en salud, en las categorías, procedimientos, medicamentos, insumos y dispositivos médicos, que articulados con los diagnósticos, alinean al momento de la prestación del servicio, ya sea individual o colectivo, como fuente esencial del sistema de información sectorial.



ESTÁNDAR SEMÁNTICO

Lenguaje común para denominar un dispositivo médico de manera uniforme.

Codificación

Combinación de letras y/o de números que identifican un producto.



**Tornillo roscado de titanio
FR219456**

Sistemas de Nomenclatura

AGENCIA	TIPOLOGÍAS DM	USOS	CARACTERÍSTICAS	COSTOS
Global Medical Device Nomenclature GMDN (Reino Unido)	Universo total de DM Genéricos	los requeridos por el país	<ul style="list-style-type: none"> • Integra 6 modelos. EEUU, algunos países de Europa y Asia ISO 9999. • Metodología ISO 15125. • Un código inteligente de 5 dígitos con información de la denominación genérica del DM, información técnica y uso. • Base de datos multiaxial, datos Interoperables. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gratuito para reguladores. • Empresas gratuito hasta 200 códigos • Membresías Anuales GMDN
Código único de DM –UDI (FDA)	Dispositivos médicos del mercado americano Y Europeo		Estandariza fabricante y el DM Datos de FDA y EUDAMED Código fabricante	Gratuito

Sistema UDI

invimã | Te Acompaña
Identificador del dispositivo (DI,
por su sigla en inglés)

Identificador de producción (PI,
por su sigla en inglés)

Código numérico o alfanumérico que identifica la unidad de producción del dispositivo.

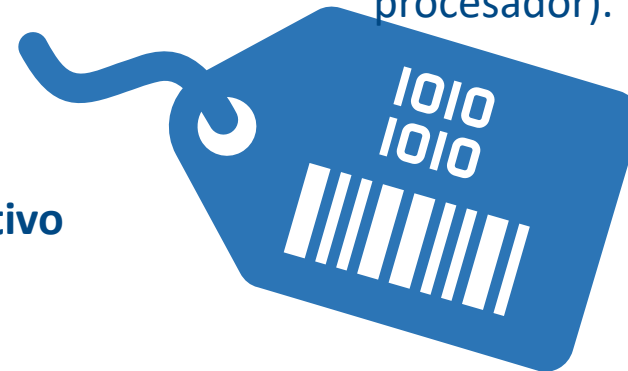
- Número de serie
- Número de tanda o de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad



Valor numérico o alfanumérico único específico de un modelo o de una versión de un dispositivo médico.

Los ejemplos de UDI-DI incluyen GS1 GTIN (Número global de artículo comercial), HIBC-UPN (Número universal de producto) o ICCBBA ISBT 128-PPIC (Código de identificación de producto del procesador).

Identificador Único del Dispositivo
(UDI, por su sigla en inglés)



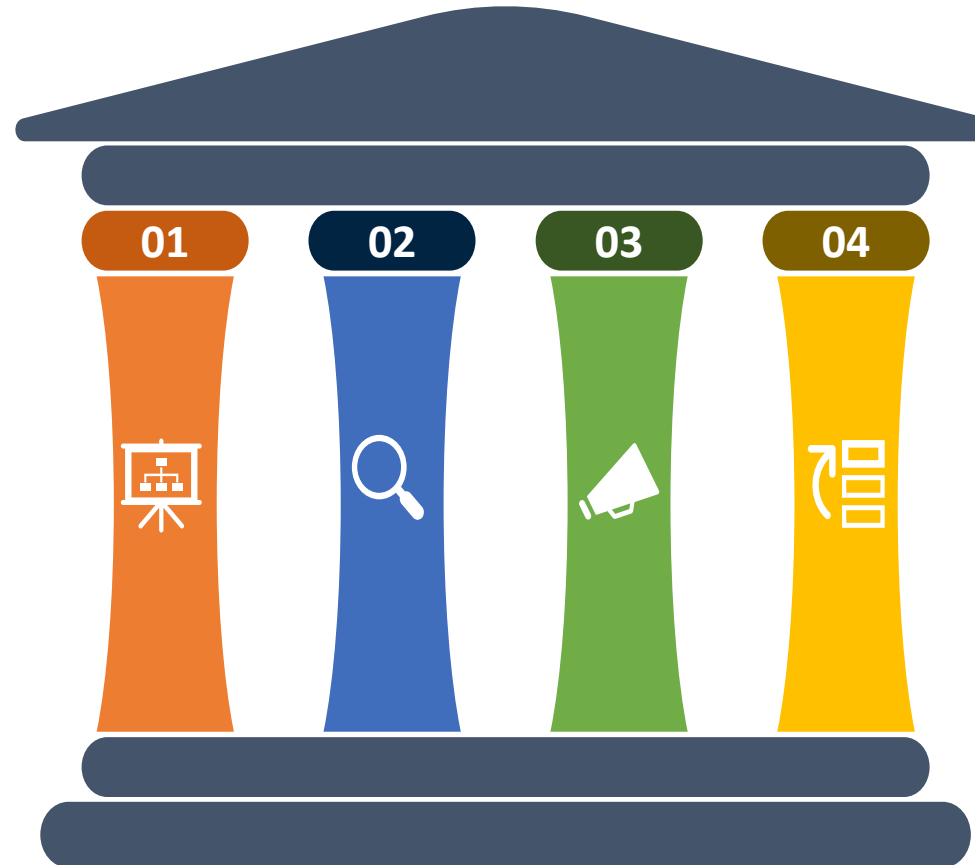
Tomado de [Guía de Aplicación del Sistema de Identificación Única \(Sistema UDI\)](#) (IMDRF - Unique Device Identification system (UDI system Application Guide, 21 March 2019)

Objetivos Estándar Semántico

Organización

El país requiere organizar la información de DM a través de una base de datos del Estado y administrada por las Instituciones del mismo, con el propósito de que a corto, mediano y largo plazo responda a los objetivos para el SGSSS planteados en la Resolución 2535 de 2013 reglamentaria del Decreto Ley 019 de 2012, así:

1. Identificación y clasificación DM.
2. Manejo, suministro, adquisición y uso.
3. Gestión del gasto.
4. Intercambio información.
5. Regulación de precios
6. Trazabilidad



Identificación

- ✓ Identificar cada uno de los dispositivos médicos genéricos a través de un código alfa numérico unívoco.

Comunicación

- ✓ Comunicación con el mundo mediante el uso de un nomenclador internacional que permita un lenguaje universal de los dispositivos genéricos, que a su vez sea interoperable a nivel nacional, público y gratuito.

Clasificación

- ✓ Agrupar por categorías y tipos de DM para identificar los mercados relevantes.

Información del Registro Sanitario/Permiso de Comercialización



Nombre o razón social, identificación, código de país y domicilio del fabricante, titular e importador.



Clasificación de riesgo.



Descripción comercial
(Marca, nombre comercial)



Presentación comercial
(Ej. Caja, bolsa, sistema, kit)



Referencias del producto
(Códigos entregados por el fabricante)



Condición de almacenamiento y empaque

(Ej. Temperatura menor o igual a 25°C)



Código internacional

(ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional).



Número de expediente

(Asignado por Invima)



Número de Registro Sanitario o Permiso de Comercialización

(Asignado por Invima)

Anexo técnico 1 y 2

Atributos Básicos

- ✓ Código UDI – DI.
- ✓ Código GMDN.
- ✓ Término GMDN.
- ✓ Número de RS o PC.
- ✓ Agencia emisora códigos.

Atributos Regulatorios

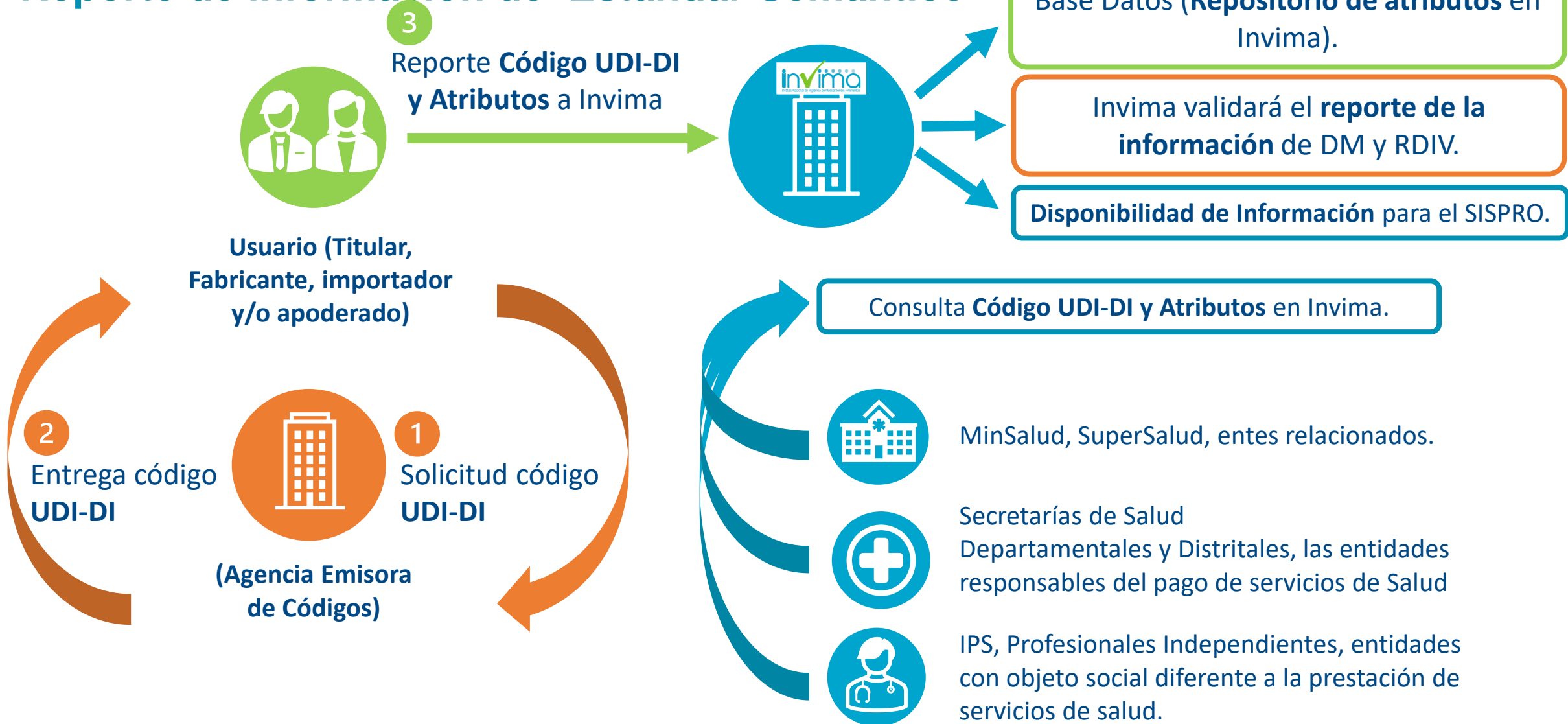
- ✓ Datos fabricante
- ✓ Clasificación riesgo DM
- ✓ Categoría riesgo RDIV
- ✓ Condición especial de almacenamiento
- ✓ Condición especial de empaque

Atributos Comerciales

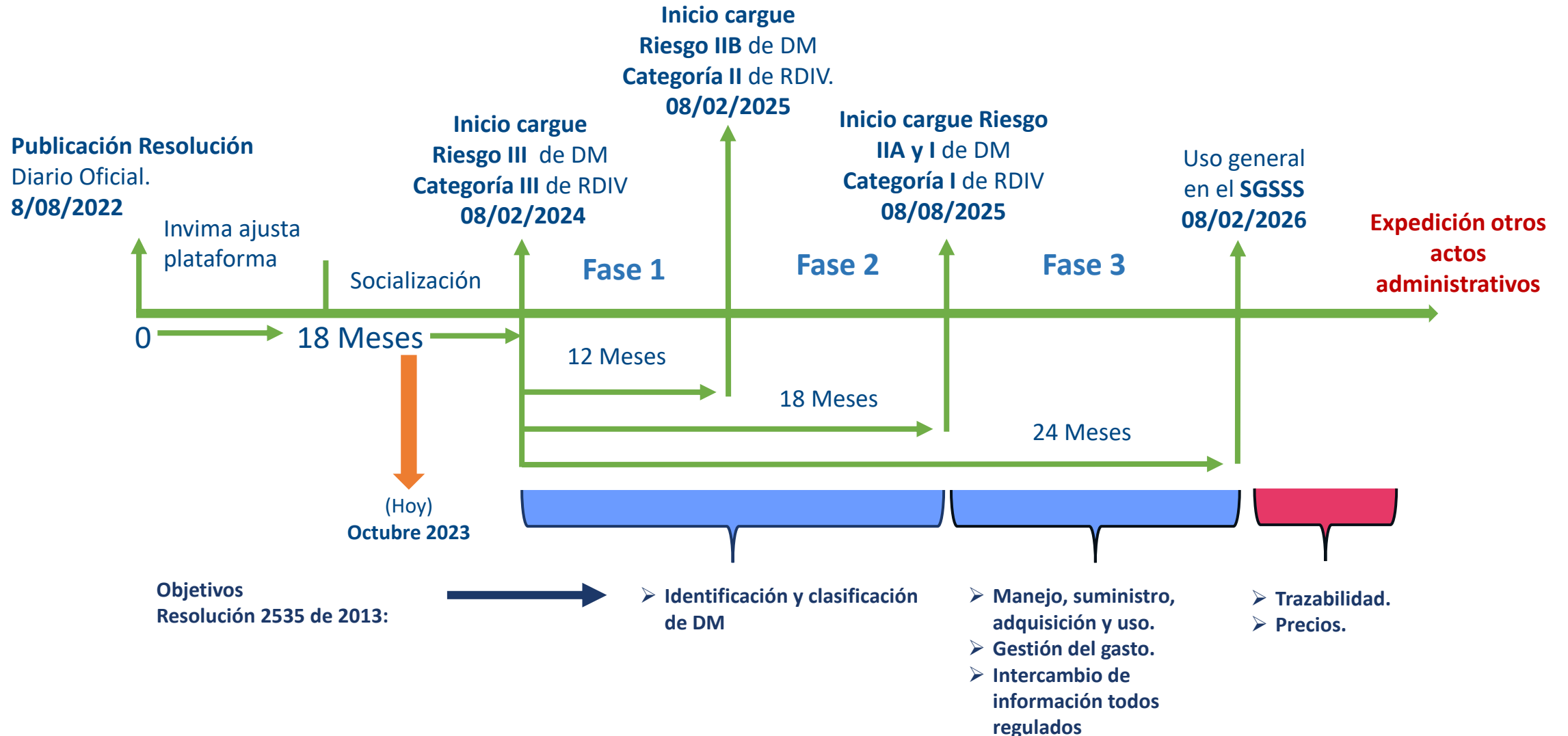
- ✓ Descripción comercial (marca, signo, distintivo comercial)
- ✓ Unidad presentación comercial
- ✓ Unidad mínima consumo

Atributos Del Estándar Semántico y Codificación de DM y RDIV

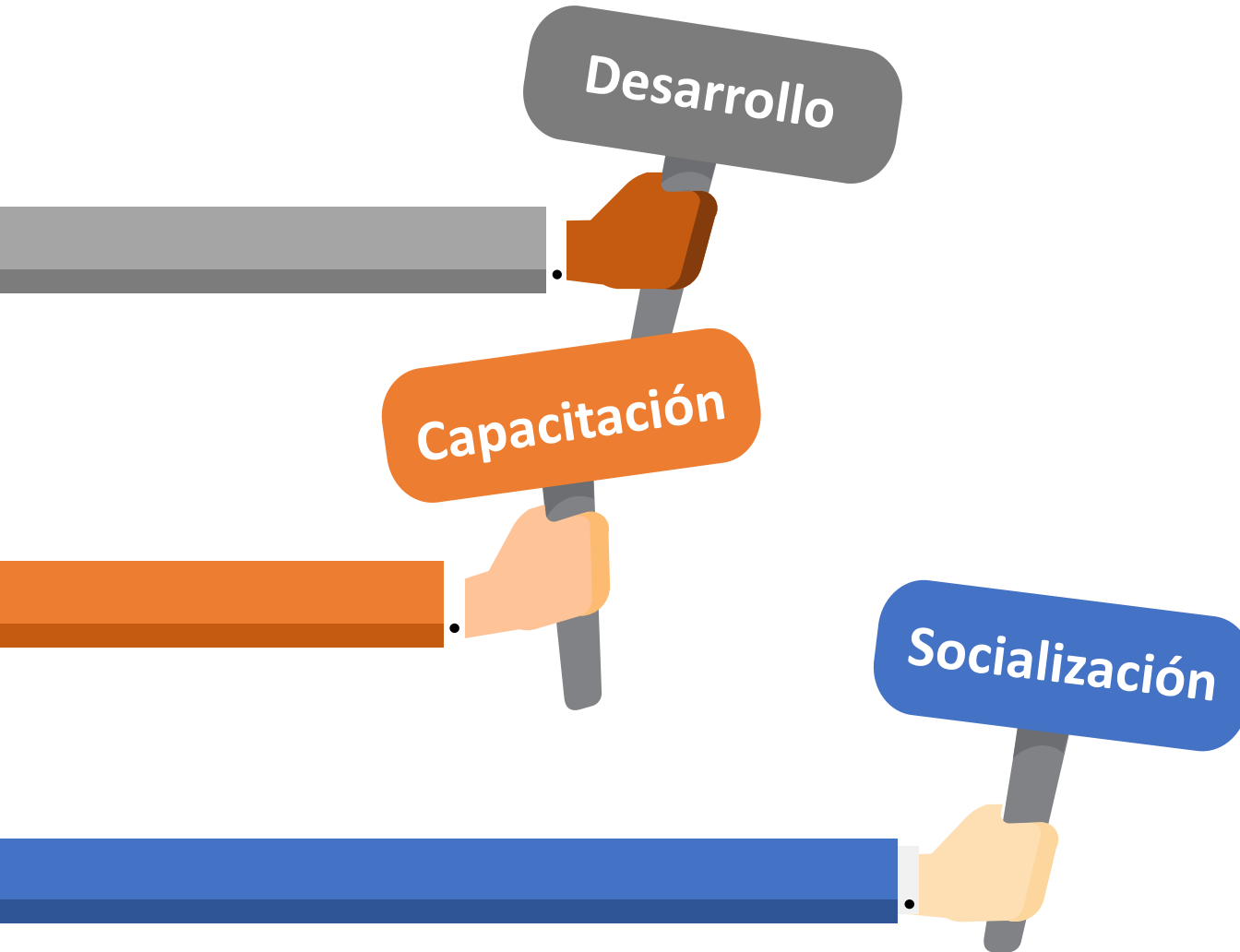
Reporte de información del Estándar Semántico



Línea Tiempo Implementación



¿En qué estamos?



Desarrollo

Desarrollo e implementación de aplicativos por parte del Invima.

Socialización

Socialización y asistencia técnica a los actores.

Capacitación

Capacitación en el aplicativo a los actores, por parte del Invima.

¡Gracias!

Dirección de Medicamentos y tecnologías en salud –Minsalud y Protección social
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías-Invima

omarind@minsalud.gov.co

ccruzf@invima.gov.co

acastillor@invima.gov.co